



---

ARCH-FLO™ CT MIDLINE CATHETER  
INSTRUCTIONS FOR USE

---

CATÉTER PERIFÉRICO CT ARCH-FLO™  
INSTRUCCIONES DE USO

---

CATHÉTER PÉRIPHÉRIQUE ARCH-FLO™ CT  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

CATETERE MIDLINE CT ARCH-FLO™  
ISTRUZIONI PER L'USO

---

ARCH-FLO™ CT MIDLINE KATHETER  
GEBRAUCHSANLEITUNG

---

ARCH-FLO™ CT MIDLINE-KATETER  
BRUKSANVISNING

---

ARCH-FLO™ CT MIDLINE KATHETER  
GEBRUIKSAANWIJZING

---

CATETER DE ARCH-FLO™ CT MIDLINE  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

---

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ARCH-FLO™ CT MIDLINE  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

---

MIDLINE KATÉTR ARCH-FLO™ CT  
NÁVOD K POUŽITÍ

---

ARCH-FLO™ CT MIDLINE KATETER  
KULLANIM TALİMATLARI

---

KATETER ARCH-FLO™ CT MIDLINE  
UPUTE ZA UPOTREBU

---

## **TABLE OF CONTENTS**

<b>ENGLISH.....</b>	<b>1</b>
<b>SPANISH.....</b>	<b>8</b>
<b>FRENCH.....</b>	<b>15</b>
<b>ITALIAN.....</b>	<b>22</b>
<b>GERMAN.....</b>	<b>29</b>
<b>SWEDISH.....</b>	<b>36</b>
<b>DUTCH.....</b>	<b>43</b>
<b>PORTUGUESE.....</b>	<b>50</b>
<b>GREEK.....</b>	<b>57</b>
<b>CZECH.....</b>	<b>64</b>
<b>TURKISH.....</b>	<b>71</b>
<b>CROATIAN.....</b>	<b>78</b>

## **INDICATIONS FOR USE:**

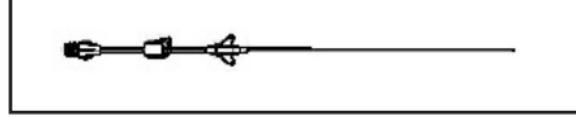
- The Arch-Flo™ CT Midline is indicated for Short-Term, less than 30 days, peripheral access to the peripheral venous system for selected intravenous therapies , blood sampling, and power injection of contrast media. This catheter may be inserted via the basilic, cephalic, or median cubital vein.

## **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. Refer to the maximum indicated power injection flow rate printed on the catheter's I.D. tag or the table found on the last page of this IFU.
- **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.

### **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 
- 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:**

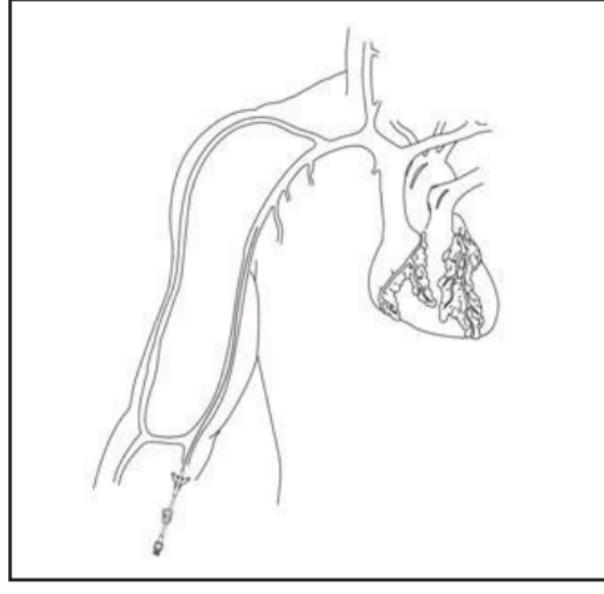
- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.
- Do not trim catheter.

- 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.
- The catheter allows for blood draws, power injection of contrast media, intravenous therapy, and infusion of medications into the venous system. Refer to standards of practice and institutional policies for compatible infusion agents for venous access.
- Follow all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates including contrast media as specified by their manufacture.

#### **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
1. May apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.
  2. Select vein based on assessment.
  3. Release tourniquet.

#### **PREPARE CATHETER:**

4. 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:**

5. Follow local institutional policy and guidelines set forth in the current standards of practice for aseptic techniques during catheter insertion, maintenance and removal.
6. May apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.
7. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Assess for blood return to insure proper placement. Release tourniquet.
8. 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.
9. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. Remove the guidewire leaving the sheath and dilator in the 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.

10. Remove dilator from sheath.
11. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
12. Remove the tearaway 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.

13. 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.
14. 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.

15. 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.
16. Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.
  17. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

---

#### **POWER INJECTION PROCEDURE**

---

1. Remove the injection/needleless cap from the Arch-Flo™ CT Midline catheter.
2. Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove locking solution. Discard syringe(s).
3. 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.
4. Detach syringe.
5. 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.

6. 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 needless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needless 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 baseline measurement taken when the catheter was inserted.

Arch-Flo™ CT Midline			
Catheter Size	Gravity Flow	Full Length Priming Volume	Maximum Indicated Power Injection Flow Rate
4F X 10CM SINGLE ARCH-FLO™ CT MIDLINE	56 ml/min	0.36cc	5cc/sec

#### **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.*

## INDICACIONES DE USO:

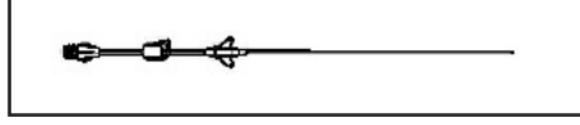
- Los catéteres periféricos cortos CT Arch-Flo™ son adecuados para acceder de forma periférica y durante un reducido espacio de tiempo al sistema venoso periférico para administrar determinadas terapias intravenosas, tomar muestras de sangre y realizar la inyección automática de medios de contraste. Este catéter se puede insertar a través de la vena basilica, la cefálica o la mediana cubital.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

- Se deben calentar los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal antes de la inyección automática.  
**Advertencia:** Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, se podrían producir daños en el catéter.
- Purgue enérgicamente el catéter periférico corto CT Arch-Flo™ con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad y una solución salina estéril normal antes de realizar los estudios de inyección automática e inmediatamente después de su finalización. De esta forma, se garantizará la permeabilidad del catéter y se evitará que el catéter se dañe. Si percibe resistencia a la hora de purgar el catéter, es posible que este esté obstruido parcial o totalmente. **No** continúe con la inyección automática hasta haber eliminado la obstrucción. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.
- No** sobrepase la velocidad de flujo máxima que aparece impresa en el catéter. **Advertencia:** Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento de la punta del catéter. Consulte la velocidad máxima del flujo de inyección impresa en la tarjeta de identificación del catéter o en tabla incluida en la última página de las instrucciones de uso.
- Advertencia:** Las indicaciones del catéter periférico corto CT Arch-Flo™ relativas a la inyección automática de medios de contraste implican la capacidad del catéter de resistir el procedimiento, pero no que este sea adecuado para un determinado paciente. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente, ya que le corresponde realizar el procedimiento de inyección.

## DESCRIPCIÓN:

- El catéter Arch-Flo™ está disponible con un lumen único de 4F. El lumen del catéter termina en una extensión a un conector luer-lock hembra. Dicha extensión incluye unas pinzas para controlar el flujo de líquido y está marcado como CATÉTER PERIFÉRICO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA junto con el tamaño del calibre del lumen. La transición entre el lumen y la extensión se encuentra dentro de un conector moldeado. Se identifica como CATÉTER PERIFÉRICO para mostrar que no se coloca de forma central. El extremo del lumen tiene una incisura para aumentar la zona de exposición. El diámetro exterior del lumen aumenta gradualmente cerca del conector para ayudar a evitar el enroscado y para proporcionar una obstrucción mecánica a la hemorragia de la venotomía. El lumen tiene marcas profundas cada centímetro.



## CONTRAINDICACIONES:

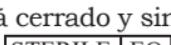
- Este catéter no se debe destinar a ningún uso distinto al indicado. No implante el catéter en vasos trombosados.
- Presencia de problemas en la piel alrededor del punto de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.).
- Presencia de bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo.
- Historial de mastectomía en la zona de la inserción.
- Historial previo de trombosis subclavia/venosa o de procedimientos quirúrgicos vasculares en la zona de inserción.
- Fiebre de origen desconocido.

- El tamaño corporal del paciente no es suficiente para el tamaño el dispositivo implantado.
- Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.
- La zona de la inserción ha estado expuesta a radiación anteriormente.
- Factores del tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

### **PROBLEMAS POTENCIALES:**

- Embolia gaseosa
- Flebitis mecánica aséptica
- Lesión del plexo braquial
- Obstrucción del catéter
- Celulitis
- Daños/fractura del catéter
- Supuración en el punto de inserción
- Infección en el punto de salida
- Extravasación
- Hematoma
- Colocación incorrecta/desplazamiento
- Perforación del vaso
- Sepsis
- Hematoma subcutáneo
- Tromboembolismo
- Trombosis
- Antes de intentar insertar el catéter, asegúrese de estar familiarizado con las posibles complicaciones más comunes y con el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que produzca alguna de ellas.

### **ADVERTENCIAS:**

- Entre las terapias no adecuadas para los catéteres de línea media se incluyen aquellas que requieren acceso al sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro.
- En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separen de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, se deberá retirar el catéter y se deberán adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No fuerce al insertar o retirar la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o con la funda y el dilatador.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es de un solo uso. 
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante  ninguno método.
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO 
- Se recomienda que NO utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o está dañado. 
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

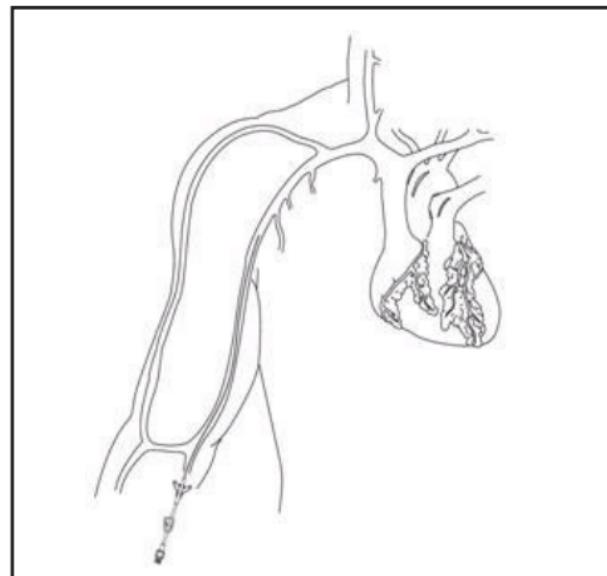
## **PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:**

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 10 cc o de mayor capacidad.
- No recorte el catéter.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de las líneas de extensión o el lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit, se puede dañar el catéter.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite colocar los clamps junto a los luer y el conector del catéter.
- Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada infusión para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si los conectores luer lock, las jeringas y los tapones se aprietan en exceso repetidamente, se acortará la vida de los conectores y estos podrían fallar.
- El catéter permite la extracción de sangre, la inyección asistida de medios de contraste, la terapia intravenosa y la infusión de medicamentos en el sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central.
- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos, incluidos medios de contraste, tal como especifica el fabricante.

## **PUNTOS DE INSERCIÓN:**

- Se puede cateterizar la vena cefálica, la mediana antecubital o la basilica. El lugar recomendado es la vena basilica.

### **Inserción del catéter periférico corto en la vena basilica**



---

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

---

- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicaamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

## **ANTES DE LA COLOCACIÓN:**

Identifique la vena y el punto de inserción teniendo en cuenta las siguientes variables:

- el diagnóstico del paciente
  - la edad y el tamaño del paciente
  - variables anatómicas anormales
  - el tipo y propósito del tratamiento intravenoso
  - el tiempo previsto de aplicación del catéter
1. Puede realizar un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto.
  2. Seleccione la vena tras realizar una evaluación.
  3. Suelte el torniquete.

## **PREPARACIÓN DEL CATÉTER:**

4. Purgue previamente el catéter.
  - Conecte las válvulas de acceso sin aguja a los luer hembra del catéter.
  - Fije la jeringa llena de solución salina a la válvula de acceso sin aguja y purgue el catéter completamente. Retire las jeringas antes de colocar pinzas en las extensiones.

**Aviso:** El puerto de acceso sin aguja no se debe utilizar con agujas, cánulas romas u otros conectores que no sean luer o conectores luer con defectos visibles. Si se intenta un acceso mediante aguja, se deberá sustituir el puerto de acceso sin aguja inmediatamente.

## **INSECCIÓN:**

5. Siga la política de su centro y las directrices establecidas en los estándares médicos actuales con respecto a las técnicas asépticas durante la inserción, el mantenimiento y la extracción de catéteres.
6. Puede aplicar un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto para dilatar la vena.
7. Introduzca en la vena seleccionada la aguja introductora con la jeringa conectada. Compruebe el reflujo de sangre para garantizar que la colocación sea la correcta. Suelte el torniquete.
8. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía de 4,6 mm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que solo quede visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la conexión de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar la conexión de la aguja por la vena seleccionada.
9. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Introduzca la funda/dilatador por el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

**Aviso:** NO doble la funda ni el dilatador durante la inserción, ya que si se dobla la funda se desgarrará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda y el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la funda o el dilatador unos 5 cm por encima del punto por el que los sujetó inicialmente la funda o el dilatador. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo.

**Aviso:** No deje nunca la funda insertada como un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

10. Retire el dilatador de la funda.

11. Inserte la punta distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena seleccionada.
12. Retire la vaina rasgable, para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda y sujetas las lengüetas y a la vez que tira de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

**Aviso:** No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso sanguíneo, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda solo unos centímetros cada vez.

**Aviso:** No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice sólo las pinzas proporcionadas.

13. Coloque las jeringas en las extensiones y abra las pinzas. La sangre se debería poder aspirar fácilmente. Si se detecta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que cambiar la posición del catéter a fin de obtener el flujo adecuado.
14. Una vez que se ha conseguido que la aspiración sea la correcta, los lúmenes se deberán irrigar con jeringas llenas de solución salina. Para llevar a cabo este procedimiento, las pinzas deben estar abiertas.

**Aviso:** Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 10 cc o de mayor capacidad.

15. Retire las jeringas y cierre las pinzas de extensión. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga siempre colocados los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tapones y tubos de conexión.

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

- El punto de inserción y la parte externa del catéter deben estar siempre cubiertos con un vendaje protector.
16. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo de acuerdo con las normas del centro.
  17. Anote la longitud del catéter y el número de lote en el historial del paciente.

---

#### **PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA**

---

1. Retire el tapón sin aguja/de inyección del catéter periférico corto CT Arch-Flo™.
2. Aspire los lúmenes del catéter con una jeringa de 10 cc o mayor para garantizar la permeabilidad y para extraer la solución de bloqueo. Deseche las jeringas.
3. Coloque una jeringa llena de solución salina normal estéril 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 fallos en el mismo.
4. Retire la jeringa.
5. Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter periférico corto CT Arch-Flo™ según las recomendaciones del fabricante.

**Advertencia:** Utilice siempre tubos de conector entre el catéter y la jeringa de inyección. No intente conectar la jeringa de inyección directamente al catéter. Se podrían producir daños.

6. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento de la punta del mismo.
7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.

8. Purgue el catéter periférico corto CT Arch-Flo™ con 10 cc de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad tras la inyección automática.
9. Retire el tapón sin aguja/de inyección del catéter periférico corto CT Arch-Flo™.

---

## INFUSIÓN

---

- Antes de comenzar la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe pinzar inmediatamente el catéter y sustituirlo.

**Aviso:** Utilice solo las pinzas proporcionadas con el catéter.

- Se deben adoptar las medidas adecuadas antes de continuar con el tratamiento.

**Nota:** Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

---

## MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

---

- **Cambio de los vendajes:** el punto de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. Se debe cambiar el vendaje según las normas de la institución o siempre que se ensucie, se moje o deje de ser oclusivo.

**Nota:** Durante el cambio del vendaje se debe medir la longitud externa del catéter para determinar si se ha desplazado.

- **Purga y cierre:** purgue y cierre el catéter según las normas del centro.
- Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para eliminar la solución de bloqueo.
- Despues de la administración del medicamento, se debe purgar de nuevo el lumen con solución salina normal y, a continuación, sellar para mantener la permeabilidad.

**Tapones de inyección:** los tapones de inyección y los puertos de acceso sin aguja se deben cambiar según las normas de la institución. Si se utilizan los puertos de acceso sin aguja que se proporcionan, no realice más de 100 operaciones.

---

## RENDIMIENTO DEL CATÉTER

---

- Catéter obstruido o parcialmente obstruido: si se detecta resistencia al realizar aspiraciones o purgas, es posible que el lumen esté obstruido parcial o totalmente.

**Advertencia:** No realice la purga si detecta resistencia.

- Si no es posible aspirar ni purgar el lumen y se determina que el catéter está obstruido con sangre, siga el procedimiento de eliminación de la obstrucción del centro.

### Infección:

**Aviso:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril.
- Las infecciones clínicamente reconocidas se deben tratar rápidamente según las normas del centro.

---

## RETIRADA DEL CATÉTER

---

**Advertencia:** Los siguientes procedimientos solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

**Aviso:** Revise siempre el protocolo del hospital, las posibles complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Lávese las manos y prepare el material.
2. Retire el vendaje anterior y compruebe si existe enrojecimiento, dolor y supuración en el punto de inserción.
3. Sujete el catéter por un punto cercano al punto de inserción y retirelo de la vena con un movimiento lento y firme.
4. Si percibe resistencia, DETÉNGASE. Vuelva a fijar el catéter y aplique una compresa caliente en la extremidad durante 20-30 minutos.
5. Reanude el procedimiento de extracción del catéter. Si el catéter sigue “atascado”, siga las normas de la institución sobre cómo proceder.
6. Aplique presión, si fuera necesario, hasta que deje de sangrar y cubra la zona con un vendaje según las normas del centro.

**Note:** Examine el catéter y mida su longitud, que deberá coincidir con la longitud medida que se determinó cuando se insertó.

Catéteres periféricos cortos CT Arch-Flo™			
Tamaño de catéter	Flujo por gravedad	Volumen de cebado completo	Velocidad máxima indicada del flujo de inyección
CATÉTERES PERIFÉRICOS CORTOS CT ARCH-FLO™ ÚNICOS 4 F X 10 CM	56 ml/min	0,36 cc	5 cc/sec

## GARANTÍA

**Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.**

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso debido a las mejoras continuas realizadas en el producto. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos de conformidad con todos los requisitos normativos pertinentes.

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

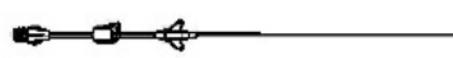
- Le cathéter périphérique Arch-Flo™ CT est recommandé pour un abord veineux périphérique à court terme (moins de 30 jours) à visée thérapeutique et diagnostique : injection par voie intraveineuse, prélèvement d'échantillons sanguins et injection sous pression d'un agent de contraste. On peut introduire ce cathéter dans la veine basilique, céphalique ou médiale anté-cubitale.

## INFORMATION IMPORTANTE AFFÉRENTE À L'INJECTION SOUS PRESSION :

- L'agent de contraste doit être chauffé à la température du corps avant l'injection sous pression. **Mise en garde** : Le non-respect de la consigne qui consiste à chauffer l'agent de contraste à la température du corps avant une injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
- À l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus, rincez vigoureusement le cathéter périphérique Arch-Flo™ CT avec une solution stérile saline normale avant et immédiatement après l'exécution des contrôles préalables aux examens par injection sous pression. Cela assurera la perméabilité du cathéter et empêchera toute dégradation de celui-ci. Une résistance au rinçage peut signifier une occlusion, totale ou partielle, du cathéter. **Ne commencez pas** l'examen par injection sous pression tant que le problème d'occlusion n'est pas résolu. **Mise en garde** : Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
- Ne dépassez pas** la vitesse d'écoulement maximale indiquée sur le cathéter. **Mise en garde** : La fonction de limitation de pression de l'injecteur automatique n'empêche pas systématiquement une surpression dans un cathéter obstrué. **Mise en garde** : Dépasser le débit maximal indiqué peut entraîner la défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout du cathéter. Reportez-vous au débit d'injection sous pression maximal indiqué sur l'étiquette d'identification du cathéter ou au tableau figurant à la dernière page de ce mode d'emploi.
- Mise en garde** : Le fait que le cathéter périphérique Arch-Flo™ CT soit compatible avec une injection sous pression d'agents de contraste ne signifie pas que cette intervention est adaptée à n'importe quel type de patient. Un clinicien dûment formé est tenu responsable de l'évaluation de l'état de santé d'un patient dans le cas d'une procédure par injection sous pression.

## DESCRIPTION :

- Le cathéter Arch-Flo™ existe en 4F à lumière simple. Au bout de la lumière du cathéter se trouve une extension pour l'installation d'un raccord Luer Lock femelle. L'extension comprend un clamp en ligne pour contrôler le débit du liquide et l'inscription « POWER INJECTABLE MIDLINE » (périphérique à injection sous pression) ainsi que le calibre de la lumière sont notés sur l'extension. La transition entre la lumière et l'extension est logée dans une embase moulée. « MIDLINE » (périphérique) est indiqué sur l'embase afin d'indiquer que le cathéter n'est pas placé par voie centrale. L'embout de la lumière n'est pas cranté pour augmenter la zone exposée de la lumière. Le diamètre extérieur de la lumière augmente graduellement à proximité de l'embase pour augmenter la résistance à la formation de noeuds et assurer une obstruction mécanique aux saignements issus de la veinotomie. La lumière est marquée tous les centimètres par de petites entailles.



## CONTRE-INDICATIONS :

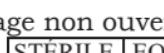
- Ce cathéter ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui pour lequel il est prévu. Ne pas introduire le cathéter dans des vaisseaux thrombosés.
- Problèmes cutanés autour du point d'insertion (infection, phlébite, cicatrices, etc.)
- Symptôme d'une bactériémie ou d'une septicémie associée au dispositif.
- Antécédents d'une mastectomie du côté de l'insertion.
- Antécédents d'une phlébothrombose/thrombose de la veine sous-clavière ou d'interventions chirurgicales vasculaires sur le point d'insertion.
- Fièvre d'origine non identifiée.

- Insuffisance de la taille corporelle du patient pour loger l'appareil implanté.
- Allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui composent l'appareil.
- Exposition du point d'insertion potentiel aux rayonnements par le passé.
- Facteurs des tissus locaux qui empêcheront la stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

### **COMPLICATIONS POSSIBLES :**

- Embolie gazeuse
- Phlébite mécanique aseptique
- Lésion du plexus brachial
- Occlusion du cathéter
- Cellulite
- Détérioration/Fracture du cathéter
- Drainage du point d'insertion
- Infection du site de sortie
- Extravasation
- Hématome
- Mauvais positionnement/Déplacement
- Perforation du vaisseau
- Sepsie
- Hématome sous-cutané
- Thromboembolisme
- Thrombose
- Avant toute tentative d'insertion du dispositif, assurez-vous de bien connaître les complications courantes et potentielles ainsi que leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

### **MISES EN GARDE :**

- Parmi les thérapies non adaptées à l'utilisation de cathéters périphériques se trouvent les thérapies exigeant un abord veineux central. Reportez-vous aux normes de pratique et aux politiques de l'établissement.
- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur se sépare d'un des composants lors de l'insertion ou de l'utilisation du dispositif, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.
- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du guide, il convient de retirer ensemble l'aiguille introductrice ou la gaine et le dilatateur avec le guide métallique.
- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est un dispositif à usage unique. 
- Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. 
- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE 
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. 
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détériorations visibles.

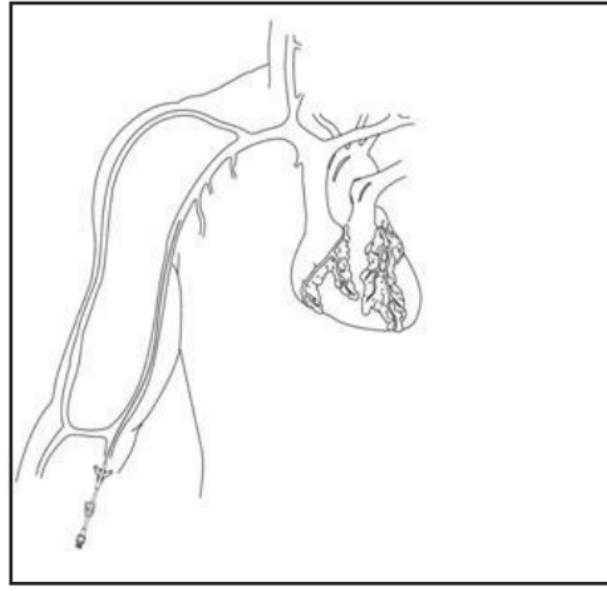
## **PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :**

- Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons l'usage de seringues de 10 ml ou plus.
- Ne raccourcissez pas le cathéter.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Le clampage au même endroit à maintes reprises nuira à la solidité des tubulures. Évitez tout clampage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Examinez l'éventuelle détérioration de la lumière et des extensions du cathéter après chaque administration.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage trop fort et répété des raccords Luer Lock, des seringues et des obturateurs augmentera l'usure du raccord et peut nuire à son efficacité.
- Le cathéter permet d'effectuer les prises de sang, l'injection sous pression de produits de contraste, la thérapie intraveineuse et la perfusion de médicaments dans le système veineux central. Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux central.
- Suivez toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour tous les perfusats, y compris les produits de contraste, tels que spécifiés par leur fabricant.

## **POINTS D'INSERTION :**

- Il est possible de cathétéreriser la veine basilique, médiale anté-cubitale ou céphalique. Privilégiez la veine basilique.

### **Cathéter périphérique / Introduction dans la veine basilique**



---

## **INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION :**

---

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et interventions médicales décrites dans les instructions ci-dessous concernant l'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

### **AVANT LA MISE EN PLACE :**

Identifiez le point d'insertion et la veine, en tenant compte des variables suivantes :

- diagnostic du patient
  - âge et taille du patient
  - variables anatomiques inhabituelles
  - type et objectif du traitement intraveineux
  - durée de maintien anticipée du cathéter
1. Faites un garrot sur le bras, au-dessus du point d'insertion prévu.
  2. Choisissez la veine après évaluation.
  3. Desserrez le garrot.

### **PRÉPARATION DU CATHÉTER :**

4. Rincez préalablement le cathéter.
  - Reliez le ou les ports d'accès sans aiguille aux raccords Luer femelles du cathéter.
  - Reliez une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille et rincez à fond le cathéter. Retirez la ou les seringues avant de clamer les extensions.

**Mise en garde :** Le port d'accès sans aiguille ne devrait pas être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée, des raccords autres que des raccords Luer ou des raccords Luer visiblement défectueux. Dans l'éventualité où une insertion d'aiguille serait tentée, le port d'accès sans aiguille doit être immédiatement remplacé.

### **INSERTION :**

5. Veuillez suivre la politique locale de l'établissement et les lignes directrices établies dans les normes de pratique actuelles concernant les techniques aseptiques à suivre pendant l'insertion, l'entretien et le retrait du cathéter.
6. Faites un garrot sur le bras, au-dessus du point d'insertion prévu, pour tendre la veine.
7. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans la veine cible. Examinez la présence ou non d'un retour sanguin pour garantir la mise en place adéquate. Desserrez le garrot.
8. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique sur lequel figure « .018" » pour le remettre dans l'introducteur de façon à voir uniquement l'extrémité du guide. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.
9. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Faites passer la gaine et le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible. Retirez le guide métallique en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

**Attention :** NE pliez PAS la gaine/le dilatateur pendant l'insertion, car cela peut entraîner la déchirure prématuée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine/le dilatateur dans la veine, saisissez à nouveau celle/celui-ci à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus du point de saisie initial et enfoncez la gaine/le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

**Attention :** Ne laissez jamais une gaine en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

10. Retirez le dilatateur de la gaine.
11. Introduisez l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans la veine cible.
12. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau. En même temps, ouvrez la gaine en saisissant les languettes et en les séparant (exercez un léger mouvement de torsion si besoin est).

**Attention :** Ne séparez pas la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'abîmer le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

**Attention :** Ne clampez pas la portion des deux lumières du cathéter. Clampez uniquement les extensions. Veillez à ne pas utiliser de pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

13. Fixez les seringues aux extensions et ouvrez les clamps. Il devrait être facile d'aspirer le sang. En cas de résistance excessive à l'aspiration, il peut être utile de remettre le cathéter en place afin d'obtenir des flux adéquats.
14. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les lumières au moyen de seringues remplies d'une solution saline. Les clamps doivent être ouverts pour cette procédure.

**Attention :** Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons l'usage de seringues de 10 ml ou plus.

15. Retirez les seringues et fermez les clamps d'extension. Évitez l'embolie gazeuse ; pour cela, maintenez constamment la tubulure du cathéter clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement des raccords de tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubes de raccordement.

#### **FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :**

- Le point d'insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être protégés par un pansement.
16. Recouvrez le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif en accord avec la politique de l'établissement.
  17. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur le dossier du patient.

---

#### **PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION**

---

1. Retirez le bouchon obturateur/l'obturateur sans aiguille du cathéter Arch-Flo™ CT périphérique.
2. Au moyen d'une ou de plusieurs seringue(s) de 10 ml ou plus, aspirez la ou les lumière(s) du cathéter pour assurer la perméabilité et retirez la solution de verrou. Jetez la ou les seringues.
3. Fixez une seringue de 10 ml ou plus remplie d'une solution stérile saline normale et rincez vigoureusement le cathéter avec la totalité des 10 ml de solution stérile saline normale. **Mise en garde :** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
4. Retirez la seringue.

- Reliez l'appareil à injection sous pression au cathéter périphérique Arch-Flo™ CT conformément aux recommandations du fabricant.

**Mise en garde :** Utilisez toujours une sonde de raccord entre la seringue à injection sous pression et le cathéter. Ne tentez pas de raccorder la seringue à injection sous pression directement au cathéter. Cela risquerait de provoquer des dommages.

- Procédez à l'examen par injection sous pression en prenant soin de ne pas dépasser les limites de débit. **Mise en garde :** Dépasser le débit maximal indiqué peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.
- Débranchez le dispositif d'injection sous pression.
- Rincez le cathéter périphérique Arch-Flo™ CT avec 10 ml de solution saline normale stérile, au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus après une injection sous pression.
- Retirez le bouchon obturateur/l'obturateur sans aiguille du cathéter Arch-Flo™ CT périphérique.

---

## ADMINISTRATION

---

- Avant l'administration, examinez scrupuleusement tous les raccords.
- Il importe de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement et remplacez-le.

**Attention :** Clampez le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis.

- Il importe de prendre des mesures correctives avant de poursuivre le traitement.

**Remarque :** Un saignement excessif peut entraîner un état de choc chez le patient.

---

## ENTRETIEN DU CATHÉTER

---

- Changement des pansements :** Le point d'insertion doit être protégé en permanence par un pansement. Le pansement doit être changé conformément à la politique de l'établissement, ou dès qu'il est souillé, mouillé ou n'est plus occlusif.

**Remarque :** Lors du changement du pansement, il convient d'évaluer la longueur externe du cathéter pour déterminer s'il a éventuellement bougé.

- Rinçage et verrouillage :** Pour le rinçage et le verrouillage du cathéter, veuillez suivre la politique de votre établissement.
- Le cathéter doit être rincé avec une solution saline normale avant toute administration de médicament afin d'enlever la solution de verrou.
- Après l'administration du médicament, il convient de rincer à nouveau la lumière avec une solution saline normale, puis avec une solution héparinée pour conserver la perméabilité.

**Obturateurs d'injection :** Il importe de changer le ou les obturateurs d'injection ou le ou les ports d'accès sans aiguille en accord avec la politique de l'établissement. Si vous utilisez le port d'accès sans aiguille fourni, ne dépassez pas les 100 actuations.

---

## FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

---

- Cathéter occlus/partiellement occlus : Une résistance à l'aspiration ou au rinçage peut indiquer une occlusion, totale ou partielle, de la lumière.

**Mise en garde :** Ne tentez pas de rincer en cas de résistance.

- Si la lumière n'aspire plus ou qu'aucun rinçage ne s'effectue, et qu'on a déterminé une occlusion du cathéter par du sang, suivez la procédure de décoagulation instaurée par l'établissement.

**Infection :**

**Mise en garde :** Étant donné le risque d'exposition au VIH ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue doit toujours être rapidement traitée en accord avec la politique de l'établissement.

## **RETRAIT DU CATHÉTER**

**Mise en garde :** Seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

**Attention :** Vérifiez toujours le protocole de l'établissement, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de retirer le cathéter.

1. Lavez-vous les mains et rassemblez le matériel.
2. Retirez le pansement et examinez le site d'insertion afin de détecter toute rougeur, sensibilité et tout problème de drainage.
3. Saisissez le cathéter près du point d'insertion et retirez le cathéter de la veine suivant un mouvement lent et régulier.
4. Si vous sentez une résistance, ARRÊTEZ. Rebander le cathéter et appliquer une compresse chaude à l'extrémité pendant 20 à 30 minutes.
5. Reprenez la procédure d'ablation. Si le cathéter reste coincé, suivez la politique de l'établissement à ce sujet.
6. Faites pression, si nécessaire, jusqu'à ce que le sang s'arrête de couler et pansez le point d'insertion conformément à la politique de l'établissement.

**Remarque :** Inspectez le cathéter et mesurez la longueur. Elle doit être égale à la mesure de référence prise à l'introduction du cathéter.

Périphérique Arch-Flo™ CT			
Taille du cathéter	Écoulement par gravité	Volume d'amorçage pleine longueur	Débit d'injection sous pression maximal indiqué
PÉRIPHÉRIQUE ARCH-FLO™ CT SIMPLE 4F X 10CM	56 ml/min	0,36 ml	5 ml/sec

## **GARANTIE**

**Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent changer sans préavis en raison des améliorations constantes apportées au produit. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis conformément à toutes les normes réglementaires en vigueur.

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

## **INDICAZIONI PER L'USO:**

- Il catetere Midline CT Arch-Flo™ è indicato per l'accesso, inferiore a 30 giorni, al sistema venoso periferico per alcune terapie per via endovenosa, la raccolta di campioni di sangue e l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto. L'inserimento del catetere può avvenire a livello della vena basilica, cefalica o cubitale media.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'INIEZIONE MOTORIZZATA:**

- I mezzi di contrasto devono essere riscaldati alla temperatura corporea prima di un'iniezione motorizzata. **Avviso:** se il mezzo di contrasto non è a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del catetere.
- Irrigare vigorosamente il catetere Midline CT Arch-Flo™ mediante una siringa di volume pari a 10 cc o superiore con una soluzione salina normale sterile prima e immediatamente dopo il termine degli studi con iniezione motorizzata. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si eviterà di danneggiare il catetere. La resistenza all'irrigazione può indicare la parziale o completa occlusione del catetere. **Non** continuare lo studio con iniezione motorizzata finché l'occlusione non è stata eliminata. **Avviso:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può comportare la rottura del catetere.
- Non** superare il flusso massimo indicato sul catetere. **Avviso:** la pressione limitata dell'iniezione motorizzata potrebbe non impedire la pressurizzazione di un catetere occluso. **Avviso:** se il flusso massimo indicato viene superato, può verificarsi la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere. Fare riferimento alla potenza di iniezione stampata sulla targhetta identificativa del catetere o sulla tabella riportata all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.
- Avviso:** l'indicazione dell'iniezione motorizzata del mezzo di contrasto nel catetere Midline CT Arch-Flo™ implica la capacità del catetere di sostenere la procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un particolare paziente. La valutazione dell'idoneità dello stato di salute del paziente alla procedura di iniezione motorizzata deve essere effettuata da medici a conoscenza di tecniche adeguate.

## **DESCRIZIONE:**

- Il catetere Arch-Flo™ è disponibile in una configurazione 4F a singolo lume. Il lume del catetere termina con un'estensione a un connettore Luer Lock femmina. L'estensione dispone di un morsetto in linea per il controllo del flusso del fluido e riporta il contrassegno MIDLINE PER INIEZIONE MOTORIZZATA insieme al calibro del lume. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Il perno presenta il contrassegno MIDLINE per indicare che il catetere non è posizionato in maniera centrale. Il puntale del lume presenta un incavo per aumentare l'area del lume esposta. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno per fornire una maggiore resistenza alla piegatura e creando un'ostruzione meccanica in caso di sanguinamento per flebotomia. Il lume presenta indicatori di profondità ogni centimetro.



## **CONTROINDICAZIONI:**

- Questo catetere non può essere impiegato per usi diversi da quello previsto. Non introdurre il catetere in vasi trombosati.
- La presenza di problemi legati alla pelle attorno al punto di inserimento (infezione, flebite, cicatrici, ecc.)
- La presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, determinate dal dispositivo.
- Precedente mastectomia nel sito di inserimento.
- Precedente trombosi venosa o /succlavia o procedure di chirurgia vascolare nel sito di inserimento.
- Febbre di origine ignota.

- Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.
- Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni.
- Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

### **POTENZIALI COMPLICAZIONI:**

- Embolia gassosa
- Flebite meccanica asettica
- Lesione del plesso brachiale
- Occlusione del catetere
- Cellulite
- Danno/rottura del catetere
- Drenaggio dal punto di inserimento
- Infezione del punto di uscita
- Stravaso
- Ematoma
- Errato posizionamento/migrazione
- Perforazione del vaso
- Sepsi
- Ematoma sottocutaneo
- Tromboembolia
- Trombosi
- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni comuni e i relativi trattamenti di emergenza.

### **AVVERTENZE:**

- Tra le terapie non appropriate per i cateteri midline vi sono quelle che richiedono l'accesso al sistema venoso centrale. Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere.
- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o alla guaina/al dilatatore.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Il catetere è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE STERILE EO
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

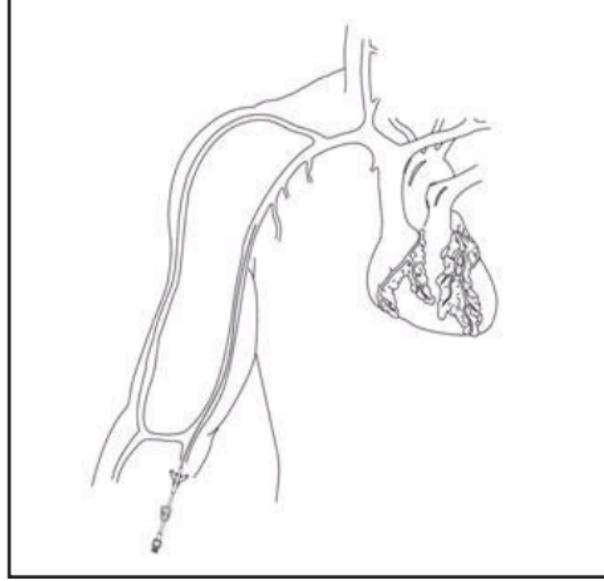
## **PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE:**

- Le siringhe di piccole dimensioni generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'uso di siringhe da 10 cc o di volume superiore.
- Non tagliare il catetere.
- Non utilizzare strumenti affilati vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Il tubo risulterà indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni infusione per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e i collegamenti siano sicuri prima di un trattamento e tra i trattamenti.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto delle connessioni Luer Lock, delle siringhe e dei tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.
- Il catetere consente il prelievo di sangue, l'iniezione automatica dei mezzi di contrasto, la terapia endovenosa e l'infusione di farmaci nel sistema venoso centrale. Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati, tra cui i mezzi di contrasto, come specificato dal produttore.

## **PUNTI DI INSERIMENTO:**

- È possibile cateterizzare la vena cubitale media, cefalica o basilica. Il punto preferito è la vena basilica.

### **Inserimento Midline/Vena basilica**



---

### **ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER MODIFICATA**

---

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.

- Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

## **PRIMA DEL POSIZIONAMENTO:**

Individuare il punto di inserimento e la vena, tenendo in considerazione le seguenti variabili:

- diagnosi del paziente
  - età e corporatura del paziente
  - variabili anatomiche insolite
  - tipo e scopo della terapia endovenosa
  - tempo di permanenza anticipato del catetere
1. Applicare un laccio emostatico al braccio al di sopra del punto di inserimento previsto.
  2. Selezionare la vena in base alla valutazione.
  3. Rilasciare il laccio emostatico.

## **PREPARARE IL CATETERE:**

4. Prelavare il catetere.
  - Collegare le porte di accesso prive di ago ai Luer femmina del catetere.
  - Collegare una siringa piena di soluzione salina alla porta di accesso priva di ago e irrigare completamente il catetere. Rimuovere la siringa prima di clampare l'estensione.

**Attenzione:** la porta di accesso senza ago non deve essere utilizzata con aghi, cannule smussate o altri connettori non Luer o connettori luer danni visibili. Se si tenta di accedere con un ago, la porta di accesso deve essere immediatamente sostituita.

## **INSEMENTO:**

5. Seguire le politiche e le direttive ospedaliere a politica presenti negli standard di pratica correnti per l'asetticità durante l'inserimento, la manutenzione e la rimozione del catetere.
6. Applicare un laccio emostatico al braccio al di sopra del punto di inserimento previsto per distendere la vena.
7. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Valutare il ritorno di sangue per assicurare il posizionamento corretto. Rilasciare il laccio emostatico.
8. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida da 0,018 in. con contrassegni nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.
9. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Avvitare la guaina/dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida all'interno della vena interessata. Rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in vena.

**Attenzione:** NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento poiché il piegamento causa una lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore pochi centimetri (circa 5) sopra la posizione di presa originale e spingere verso il basso. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore non è completamente inserita/o.

**Attenzione:** non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.

10. Rimuovere il dilatatore dalla guaina.
11. Inserire la punta distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionata correttamente nella vena interessata.

12. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).  
**Attenzione:** non strappare la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.  
**Attenzione:** non clampare la porzione di lume del catetere. Clampate solo le estensioni. Non utilizzare pinze seghettate; usare solo i morsetti in linea forniti.
13. Collegare le siringhe alle estensioni e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente. Se si nota un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario riposizionare il catetere per ottenere un flusso adeguato.
14. Una volta raggiunta l'aspirazione adeguata, irrigare i lumi con le siringhe piene di soluzione salina. I morsetti devono essere aperti per questa procedura.

**Attenzione:** le siringhe di piccole dimensioni generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'utilizzo di siringhe di 10 cc o di volume superiore.

15. Rimuovere le siringhe e chiudere i morsetti delle estensioni. Evitare l'embolia mantenendo il tubo del catetere sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi.

#### **FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:**

- Il punto di inserimento e la parte esterna del catetere devono essere sempre coperte con una medicazione protettiva.
16. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva in base alle norme della struttura ospedaliera.
  17. Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto del catetere sulla cartella clinica del paziente.

---

#### **PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA:**

---

1. Rimuovere il tappo di iniezione/privo di ago dal catetere Midline CT Arch-Flo™.
2. Con una siringa di volume non inferiore a 10 cc, aspirare il lume del catetere per verificare la pervietà e rimuovere la soluzione di blocco. Gettare la siringa.
3. Collegare una siringa di volume non inferiore a 10 cc piena di soluzione salina sterile normale e sciacquare vigorosamente il catetere con 10 cc di soluzione salina normale sterile. **Avviso:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata potrebbe danneggiare il catetere.
4. Scollegare la siringa.
5. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata al catetere Midline CT Arch-Flo™ in base alle raccomandazioni del produttore.

**Avviso:** utilizzare sempre i tubi del connettore tra la siringa di iniezione motorizzata e il catetere. Non tentare di collegare la siringa di iniezione motorizzata direttamente al catetere. Possono verificarsi dei danni.

6. Completare lo studio con iniezione motorizzata assicurandosi di non superare i limiti di portata. **Avviso:** il superamento della portata massima indicata può comportare la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere
7. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.
8. Irrigare il catetere Midline CT Arch-Flo™ con 10 cc di soluzione salina normale sterile, utilizzando una siringa di volume pari o superiore a 10 cc dopo l'iniezione motorizzata.
9. Riposizionare il tappo di iniezione/privo di ago sul catetere Midline CT Arch-Flo™.

## INFUSIONE

---

- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni attentamente.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.
- Se si trova una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato e sostituito.

**Attenzione:** per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.

- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento.

**Nota:** l'eccessiva perdita di sangue può portare il paziente a una condizione di shock.

---

## MANUTENZIONE DEL CATETERE

---

- **Sostituzione della medicazione** - il punto di inserimento deve essere coperto da una medicazione sempre. La medicazione deve essere cambiata secondo le norme della struttura o in qualsiasi momento in cui la medicazione si sporca, si bagni o diventi non occlusiva.

**Nota:** durante la sostituzione della medicazione misurare la lunghezza esterna del catetere per determinare se si è verificata una migrazione del catetere.

- **Lavaggio e blocco** - Lavare e bloccare il catetere seguendo le norme ospedaliere.
- Il catetere deve essere lavato con soluzione salina normale prima della somministrazione del farmaco per rimuovere la soluzione di blocco.
- Dopo la somministrazione del farmaco, irrigare nuovamente ogni lume con soluzione salina normale, quindi bloccarli per preservare la pervietà.

**Tappi di iniezione** - Sostituire i tappi di iniezione o le porte di accesso prive di ago in base alle norme ospedaliere. Se si utilizzano gli attacchi senz'ago forniti, non azionare per più di 100 volte.

---

## PRESTAZIONI DEL CATETERE

---

- Catetere occluso/parzialmente occluso - Se si incontra resistenza durante l'aspirazione o l'irrigazione, il lume potrebbe essere occluso/parzialmente occluso.

**Avvertenza:** non irrigare se si incontra resistenza.

- Qualora il lume non aspiri né ne sia possibile il lavaggio e l'occlusione del catetere viene fatta risalire a un coagulo, seguire la procedura ospedaliera per lo scioglimento del trombo.

### Infezione:

**Attenzione:** a causa del rischio di esposizione al virus HIV o ad altre patologie il personale medico deve rispettare le Precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- L'infezione clinicamente riconosciuta deve essere trattata tempestivamente secondo il protocollo della struttura.

---

## RIMOZIONE DEL CATETERE

---

**Avvertenza:** le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza di tecniche adeguate.

**Avviso:** per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo della struttura, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni.

1. Lavarsi le mani, raccogliere le attrezzature.
2. Rimuovere la vecchia medicazione e ispezionare il sito di inserimento per arrossamenti, dolorabilità e drenaggio.
3. Afferrare il catetere vicino al punto di inserimento e utilizzando un movimento lento e costante, rimuovere il catetere dalla vena rimuovere il catetere dalla vena.

4. Se si avverte resistenza - SMETTERE. Ricollegare il catetere e applicare un un impacco caldo all'estremità per 20-30 minuti.
5. Ricominciare la procedura di rimozione. Se il catetere rimane "bloccato", seguire le norme ospedaliere per un ulteriore intervento.
6. Esercitare pressione, se necessario, fino a quando l'emorragia non si arresta e medicare il sito seguendo il protocollo della struttura.

**Nota:** controllare il catetere e misurarne la lunghezza, che deve essere pari alle misurazioni baseline effettuate all'inserimento del catetere.

Midline CT Arch-Flo™			
Dimensione catetere	Flusso gravitazionale	Volume di adescamento lunghezza totale	Massima portata iniezione ad alta pressione indicata
4 F x 10 cm CATETERE SINGOLO MIDLINE CT ARCH FLO™	56 ml/min	0,36 cc	5 cc/sec

### GARANZIA

**Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO REALIZZATO SECONDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.**

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o contenuti conformemente a tutte le relative norme vigenti.

*Medcomp® è un marchio di Medical Components, Inc. registrato negli Stati Uniti.*

## EINSATZINDIKATIONEN:

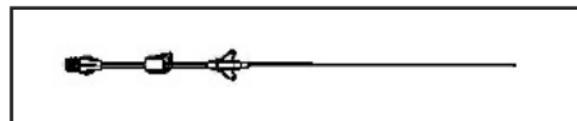
- The Arch-Flo™ CT Midline ist indiziert für einen kurzfristigen Zugang zum peripheren Venensystem Von weniger als 30 Tagen bei intravenösen Therapien, Blutproben und Druckinjektionen von Kontrastmitteln. Dieser Katheter kann über die Vena basilica, die Vena cephalica oder die Vena mediana cubiti eingeführt werden.

## WICHTIGE INFORMATIONEN BEZÜGLICH DER LEISTUNG INJEKTION:

- Kontrastmittel sollten vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden. **Warnhinweis:** Wird das Kontrastmittel nicht vor der Injektion auf Körpertemperatur vorgewärmt, kann es zu einem Ausfall des Katheters kommen.
- Spülen Sie den Arch-Flo™ CT Midline Katheter sorgfältig mit einer Spritze von 10 ml oder größer und einer sterilen normalen Salzlösung vor und sofort nach Beendigung der Druckinjektionen. Dies gewährleistet die Durchlässigkeit und verhindert eine Beschädigung des Katheters. Ein Widerstand beim Spülen kann auf eine teilweise oder vollständige Okklusion des Katheters hinweisen. **Fahren Sie** nicht mit der Druckinjektion fort, bevor die Okklusion nicht gereinigt wurde. **Warnhinweis:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters nicht vor der Druckinjektion überprüft kann der Katheter beschädigt werden.
- Übersteigen** Sie nicht die auf dem Katheter abgedruckte maximale Durchflussrate. **Warnhinweis:** Die Druckbegrenzungsfunktion der Injektionsmaschine verhindert möglicherweise nicht einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter. **Warnhinweis:** Das Übersteigen der maximalen Durchflussrate kann zu einem Ausfall des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze führen. Die maximale Durchflussrate für die Druckinjektion befindet sich auf dem Etikett des Katheters oder auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanleitung.
- Warnhinweis:** Die Anwendung des Arch-Flo™ CT Midline Katheters für eine Druckinjektion von Kontrastmitteln muss mit dem Verfahren vereinbar sein, muss jedoch nicht an das Verfahren bei einem speziellen Patienten angepasst sein. Es obliegt der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustandes eines Patienten zu entscheiden.

## BESCHREIBUNG:

- Der Arch-Flo™ Katheter ist mit einem 4F Single Lumen erhältlich. Das Katheterlumen endet mit einer Verlängerung zu einer weiblichen Luer-Lock-Verbindung. Die Verlängerung besitzt eine Schiebeklemme, um den Durchfluss zu kontrollieren und trägt die Bezeichnung DRUCKINJIZIERBARE MIDLINE sowie die Größe des Lumens. Der Übergang zwischen dem Lumen und der Verlängerung befindet sich in einer geformten Vertiefung. Auf dieser Vertiefung ist MIDLINE gedruckt, die dabei hilft, den Katheter in der Mitte auszurichten. Die Lumenspitze ist eingekerbt, um den bloßen Bereich des Lumens zu vergrößern. Der äußere Durchmesser des Lumens vergrößert sich schrittweise neben der Vertiefung, um die Knickstabilität zu gewährleisten und bietet einen mechanischen Verschluss gegen Blutverlust von der Venotomie. Das Lumen trägt eine Tiefenmarkierung für jeden Zentimeter.



## KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieser Katheter ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke indiziert. Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.
- Hautprobleme rund um die Einführungsstelle (Infektion, Venenentzündung, Narbenbildung usw.)
- Durch die Präsenz des Instruments bedingte Bakteriämie oder Sepsis.
- Frühere Mastektomie an der Einführungsseite.
- Frühere venöse/subklavikuläre Thrombose oder gefäßchirurgische Eingriffe an der Einführungsstelle.
- Unklares Fieber.

- Wenn die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um das implantierte Instrument aufzunehmen.
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.
- Frühere Bestrahlungen der vorgesehenen Einführungsstelle.
- Lokale Gewebeprobleme, die eine ordnungsgemäße Instrumentenstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

## **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:**

- Luftembolie
- Aseptische mechanische Venenentzündung
- Verletzung des Plexus brachialis
- Katheterverschluss
- Cellulitis
- Beschädigung/Bruch des Katheters
- Ausfluss an der Einführungsstelle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Extravasation
- Hämatome
- Schlechte Positionierung/Wanderung
- Gefäßperforation
- Sepsis
- Subkutane Hämatome
- Thromboembolie
- Thrombose
- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

## **WARNHINWEISE:**

- Therapien, die nicht mit Midline Kathetern vereinbar sind, sind jene, die auf das zentrale Venensystem zugreifen. Beachten Sie die Praxisstandards und das Klinikprotokoll.
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal der Schaft oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Schieben Sie den Führungsdrat oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdrat nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdrat beschädigt ist, müssen Einführnadel oder Hülse/Dilator und Führungsdrat zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, egal mit welcher Methode. 
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID **STERILE EO**
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet ist oder geöffnet oder beschädigt wurde. 
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

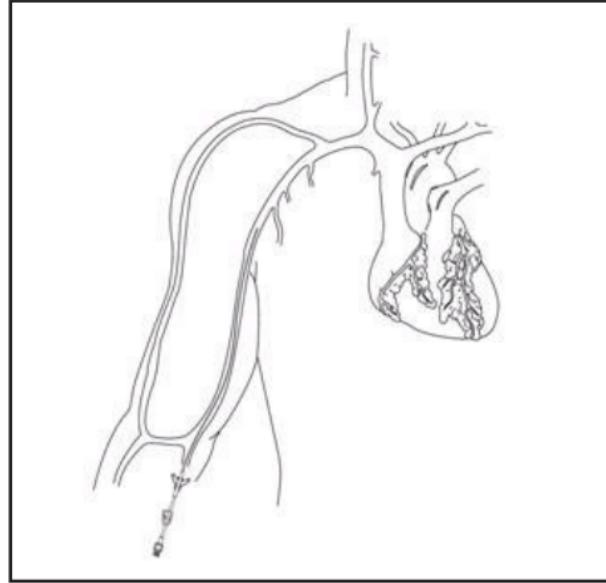
## **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:**

- Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Es wird die Verwendung von Spritzen mit mindestens 10 ml empfohlen.
- Schneiden Sie den Katheter nicht ab.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luerverbinder und des Anschlusstücks am Katheter.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerung(en) vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie zur Vermeidung von Zwischenfällen die Sicherheit aller Kappen und Blutschläuche vor und zwischen den Behandlungen.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Wenn Luer-Lock-Verbinder, Spritzen und Verschlusskappen wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Der Katheter ermöglicht die Blutentnahme, die Hochdruckinjektion von Kontrastmittel, intravenöse Therapien und die Infusion von Medikamenten in das zentralvenöse System. Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und den Richtlinien der Einrichtung.
- Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusate einschließlich Kontrastmittel, wie vom Hersteller angegeben.

## **EINFÜHRUNGSSTELLEN:**

- Zur Einführung des Katheters kann die Vena basilica, die Vena mediana cubiti oder die Vena cephalica verwendet werden. Die Vena basilica ist zu bevorzugen.

### **Midline / Einführung in der Vena basilica**



## **ANWEISUNGEN FÜR EINEN MODIFIZIERTEN SELDINGER-ZUGANG**

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem, medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

- Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

## **VOR DER PLATZIERUNG:**

Identifizieren Sie die Einführungsstelle und die Vene und berücksichtigen Sie dabei die folgenden Variablen:

- Patientendiagnose
- Alter und Größe des Patienten
- Ungewöhnliche anatomische Verhältnisse
- Art und Zweck der intravenösen Therapie
- Voraussichtliche Verweilzeit des Katheters

1. Bringen Sie einen Stauschlauch am Arm über der geplanten Einführungsstelle an.
2. Wählen Sie je nach Untersuchung eine Vene aus.
3. Entfernen Sie den Stauschlauch.

## **VORBEREITUNG DES KATHETERS:**

4. Spülen Sie den Katheter.
  - Befestigen Sie kanülenlose Zugangssports an den Luer-Muffen des Katheters.
  - Verbinden Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem kanülenlosen Zugangsport, und spülen Sie den Katheter vollständig. Entfernen Sie die Spritze(n), bevor Sie die Verlängerung(en) abklemmen.

**Vorsicht:** Der kanülenlose Zugangsport sollte nicht mit Kanülen, stumpfen Kanülen oder anderen Verbindern verwendet werden, die keine Luerverbindungen sind, oder mit Luerverbindern, die sichtbare Defekte aufweisen. Wenn man die Nadel ansetzen möchte, muss die nadellose Zugangsstelle sofort ersetzt werden.

## **EINSETZEN:**

5. Beachten Sie das Klinikprotokoll und die Maßnahmen der Praxisstandards bezüglich der sterilen Techniken während des Einsatzes des Katheters, dessen Instandhaltung und Entfernen.
6. Bringen Sie einen Stauschlauch am Arm über der geplanten Einführungsstelle an, um die Vene zu entspannen.
7. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Beurteilen Sie den Blutrückfluss, um die richtige Position zu gewährleisten. Entfernen Sie den Stauschlauch.
8. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdrat 0,018" in die Vorschubhilfe zurück, so dass nur noch das Ende des Führungsdräts sichtbar ist. Führen Sie das Distale Ende der Vorschubhilfe in die Mitte der Nadel. Schieben Sie den Führungsdrat mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.
9. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdrat in der Zielvene. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdräts in die Zielvene. Entfernen Sie den Führungsdrat und lassen Sie Schleuse und Dilatator in der Vene.

**Vorsicht:** Verbiegen Sie NICHT die Schleuse/den Dilatator während des Einsetzens, da ein Verbiegen dazu führt, dass die Schleuse zu früh abreißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilatator einige Zentimeter (ungefähr 5 cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken auf die Hülse und den Dilatator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilatator vollständig eingeführt ist.

**Vorsicht:** Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

10. Entfernen Sie den Dilatator aus der Schleuse.

11. Führen Sie die distale Spitze des Katheters in die Schleuse ein und schieben Sie sie weiter, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielveine positioniert ist.
12. Entfernen Sie die abziehbare Schleuse, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen ungleichzeitig die Schleuse splitten, indem Sie die Nasen erfassen und auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen).

**Vorsicht:** Ziehen Sie nicht den Teil der Schleuse auseinander, der im Blutgefäß verbleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen die Schleuse immer nur einige Zentimeter.

**Vorsicht:** Klemmen Sie nicht den Lumen-Abschnitt des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur mitgelieferten Schiebeklemme(n).

13. Verbinden Sie die Spritzen mit den Verlängerungen und den offenen Klemmen. Das Blut sollte leicht aufgezogen werden können. Wenn ein starker Widerstand bei der Blutansaugung festgestellt wird, muss der Katheter erneut positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu gewährleisten.
14. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Die Klemmen sollten für diesen Vorgang geöffnet sein.

**Vorsicht:** Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Es wird die Verwendung von Spritzen mit mindestens 10 ml empfohlen.

15. Entfernen Sie die Spritze(n) und schließen Sie die Verlängerungsklemme(n). Verhindern Sie eine Luftembolie durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Katheterschläuche und durch Absaugen und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Wechseler Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.

## KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

- Die Einführungsstelle und der externe Teil des Katheters sollten immer durch einen Schutzverband abgedeckt werden.
16. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Verband entsprechend der Klinikvorschrift ab.
  17. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte.

---

## VERWENDUNG DES INJEKTIONSGERÄTS

---

1. Entfernen Sie die Endkappe/nadellose Kappe vom Arch-Flo™ CT Midline Katheter.
2. Spülen Sie das Katheterlumen mit einer Spritze mit mindestens 10 ml Spritzenvolumen, um den Durchfluss zu gewährleisten und entfernen Sie die Blocklösung. Entsorgen Sie die Spritze(n).
3. Schließen Sie eine Spritze an, die mit normaler steriler Kochsalzlösung von mindestens 10 ml gefüllt ist, und spülen Sie den Katheter gründlich mit mindestens 10 ml normaler steriler Kochsalzlösung. **Warnhinweis:** Wenn die Durchlässigkeit des Katheters nicht vor der Druckinjektion gewährleistet ist, kann dies zur Beschädigung des Anschlusses führen.
4. Lösen Sie die Spritze.
5. Befestigen Sie das Gerät zur Druckinjektion auf dem Arch-Flo™ CT Midline Katheter, indem Sie die Empfehlungen des Herstellers beachten.

**Warnhinweis:** Verwenden Sie stets Verbindungsschläuche zwischen der Spritze und dem Katheter des Druckinjektors. Versuchen Sie nicht, die Spritze des Druckinjektors direkt mit dem Katheter zu verbinden. Dieser könnte beschädigt werden.

6. Schließen Sie die Studie mit der Injektion des Kontrastmittels ab und achten Sie darauf, dass die Durchflussrate nicht überschritten wird. **Warnhinweis:** Das Übersteigen der maximalen Durchflussrate kann den Katheter und/oder die Katheterspitze beschädigen oder verschieben.

7. Trennen Sie den Druckinjektor.
8. Spülen Sie den Arch-Flo™ CT Midline Katheter mit 10 ml steriler normaler Salzlösung mit einer Spritze von 10 ml oder größer nach der Druckinjektion.
9. Setzen Sie die Endkappe/nadellose Kappe erneut auf den Arch-Flo™ CT Midline Katheter.

---

## INFUSION

---

- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt und ersetzt werden.

**Vorsicht:** Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

- Bevor die Dialyse-Behandlung fortgesetzt wird Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

**Hinweis:** Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

---

## PFLEGE DES KATHETERS

---

- **Verbandwechsel** - Die Einführungsstelle sollte stets mit einem Wundverband abgedeckt sein. Der Verband sollte gemäß Klinikprotokoll gewechselt werden oder wenn er durchlässig oder feucht wird oder verschmutzt ist.

**Hinweis:** Kontrollieren Sie bei allen Verbandwechseln die externe Länge des Katheters, da eine Änderung auf eine Wanderung des Katheters hinweisen kann.

- **Spülen und Verschließen** - Befolgen Sie zum Spülen und Verschließen des Katheters das Klinikprotokoll.
- Der Katheter sollte mit normaler Kochsalzlösung vor der Verabreichung des Medikaments gespült werden, um die Blocklösung zu entfernen.
- Nach der Verabreichung des Medikaments sollte jedes Lumen erneut mit normaler Kochsalzlösung gespült und dann blockiert werden, um die Durchlässigkeit zu gewährleisten.

**Injektionskappen** - Injektionskappen oder kanülenlose Zugangssports sollten entsprechend dem Klinikprotokoll gewechselt werden. Bei Verwendung der mitgelieferten kanülenlosen Zugangssports, dürfen diese maximal 100-mal genutzt werden.

---

## QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

---

- Zugesetzter/Teilweise zugesetzter Katheter - Wenn Sie einen Widerstand beim Ansaugen oder Spülen bemerken, ist das Lumen möglicherweise teilweise oder vollständig zugesetzt.

**Warnhinweis:** Spülen Sie den Katheter nicht, wenn ein Widerstand feststellbar ist.

- Wenn sich das Lumen weder spülen noch sich damit Blut ansaugt lässt und wenn festgestellt wurde, dass der Katheter durch Blut zugesetzt ist, beachten Sie die Klinikvorschriften zur Auflösung des Gerinnsels.

### Infektionen:

**Vorsicht:** Da das Risiko besteht, mit HIV oder anderen durch Blut übertragenen Pathogenen in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine klinisch erkannte Infektion sollte unverzüglich entsprechend der Klinikrichtlinie behandelt werden.

---

## ENTFERNEN DES KATHETERS:

---

**Warnhinweis:** Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

**Vorsicht:** Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. Waschen Sie die Hände und legen Sie die Instrumente bereit.
2. Entfernen Sie den alten Verband, und prüfen Sie die Einführungsstelle auf Rötung, Empfindlichkeit und Ausfluss.
3. Erfassen Sie den Katheter in der Nähe der Einführungsstelle, und entfernen Sie den Katheter langsam und stetig aus der Vene.
4. STOPPEN Sie, wenn ein Widerstand spürbar ist. Binden Sie den Katheter wieder ab und legen Sie für 20 bis 30 Minuten eine warme Komresse auf die Extremität.
5. Setzen Sie die Entfernung fort. Wenn der Katheter weiterhin „feststeckt“, befolgen Sie für die weitere Vorgehensweise das Klinikprotokoll.
6. Üben Sie gegebenenfalls Druck aus, bis die Blutung stoppt, und verbinden Sie die entsprechend dem Klinikprotokoll.

**Hinweis:** Prüfen Sie den Katheter und messen Sie die Länge. Die Länge muss dem Ausgangsmaß entsprechen, das bei Einführung des Katheters ermittelt wurde.

Arch-Flo™ CT Midline			
Kathetergröße	Schwerkraftfluss	Gesamtlänge Vorfüllvolumen	Maximale Durchflussrate der Druckinjektion
4F X 10CM SINGLE ARCH-FLO™ CT MIDLINE	56 ml/min	0,36 ml	5 ml/sec

#### GARANTIE

**Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT NACH DEN GELTENDEN NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.**

Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, ihre Produkte oder Inhalte gemäß allen einschlägigen behördlichen Auflagen zu ändern.

*Medcomp® ist eine in den Vereinigten Staaten eingetragene Handelsmarke von Medical Components, Inc.*

## INDIKATIONER:

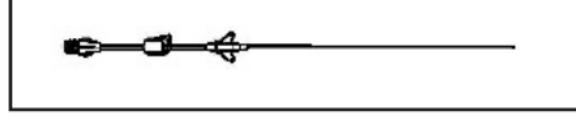
- Arch-Flo™ CT Midline är indicerad för perifer korttidsåtkomst (mindre än 30 dagar) till det perifera vensystemet för utvalda intravenösa behandlingar, blodprovstagning och högflödesinjektion av kontrastmedel. Denna kateter kan föras in via vena basilica, vena cephalica eller vena mediana cubiti.

## VIKTIG INFORMATION OM HÖGFLÖDESINJEKTION:

- Kontrastmedel ska värmas till kroppstemperatur före högflödesinjektion. **Varning:** Om inte kontrastvätskan värmes till kroppstemperatur före högflödesinjektion, kan det leda till felfunktion i katatern.
- Spola Arch-Flo™ CT Midline-katatern kraftigt med en 10 ml eller större spruta och steril fysiologisk koksaltlösning före och direkt efter avslutade undersökningar med högflödesinjektion. Detta garanterar att katatern förblir öppen och förhindrar skador på densamma. Motstånd vid spolning kan vara tecken på en partiell eller fullständig tilltäppning av katatern. **Fortsätt inte** med högflödesinjektionen förrän ocklusionen har avlägsnats. **Varning:** Om inte kataterns öppethållande kontrolleras före undersökningar med högflödesinjektion, kan det resultera i felfunktion i katatern.
- **Överskrid inte** den maximala flödeshastigheten som är tryckt på katatern. **Varning:** Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion förhindrar inte alltid övertryck i en ockluderad kateter. **Varning:** Överskridande av den angivna maximala flödeshastigheten kan leda till felfunktion i katatern och/eller felläge av kateterspetsen. Kontrollera den för högflödesinjektion maximala flödeshastigheten, som finns angiven på kataterns ID-etikett eller i tabellen på den sista sidan i denna bruksanvisning.
- **Varning:** Uppgifterna om Arch-Flo™ CT Midline-katatern och högflödesinjektion av kontrastmedel avser kataterns förmåga att fungera under proceduren, men innebär inte att proceduren lämpar sig för en viss patient. En lämpligt utbildad kliniker är ansvarig för utvärdering av patientens hälsotillstånd i relation till en undersökning med högflödesinjektion.

## BESKRIVNING:

- Arch-Flo™-katatern är tillgänglig i ett 4F enkellumenutförande. Kateterlumen avslutas med en förlängning till en hon-luer-lock-anslutning. Förlängningen har en in line-klämma för att kontrollera vätskeflödet och är märkt med POWER INJECTABLE MIDLINE samt lumenkaliber. Övergången mellan lumen och förlängning är innesluten i en formpressad hub. Hubben är märkt med MIDLINE för att ange att katatern inte är centralt placerad. Kateterspetsen är naggad för att öka den exponerade ytan. Kataterns ytterdiameter ökar gradvis nära hubben för att minska benägenheten för kinkar och för att skapa ett mekaniskt hinder för blödning från venotomin. Katatern är märkt med djupmärken för varje centimeter.



## KONTRAINDIKATIONER:

- Katatern är inte avsedd för annat bruk än det som anges. Implantera inte katatern i trombotiserade kärl.
- Hudproblem runt ingångsstället (infektion, flebit, ärr etc.)
- Fall med bakteriemi eller septikemi i samband med anordningen.
- Utförd mastektomi på isättningsssidan.
- Tidigare trombos i vena subclavia eller kärlkirurgiska ingrepp vid införingsstället.
- Feber av okänd orsak.

- Patientens kroppsstorlek är inte tillräcklig för att hysa implantatet.
- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk mot material som ingår i enheten.
- Tidigare bestrålning av den tilltänkta isättningsplatsen.
- Lokala vävnadsfaktorer som förhindrar korrekt stabilisering och/eller åtkomst.

#### **EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:**

- Luftemboli
- Aseptisk mekanisk flebit
- Skada på plexus brachialis
- Kateterocklusion
- Cellulit
- Skada/kateterbrott
- Drän från ingångsstället
- Infektion vid utgångsstället
- Extravasation
- Hematom
- Felplacering/migration
- Kärlperforation
- Sepsis
- Subkutant hematom
- Tromboemboli
- Trombos
- Innan du påbörjar införandet ska du vara väl förtrogen med vanliga och potentiella komplikationer och hur dessa ska behandlas akut om någon av dem skulle uppstå.

#### **VARNINGAR:**

- Behandlingar som inte lämpar sig för midlinekatetrar innefattar sådana som kräver centralvensåtkomst. Följ standarder och klinikens rutiner.
- Om det mot förmoden skulle inträffa att en hubb eller koppling lossnar från någon komponent under införande eller användning skall alla nödvändiga åtgärder vidtas och försiktighetsåtgärder iakttas för att förhindra blodförlust eller luftemboli; avlägsna också katatern.
- För inte ledaren eller katatern framåt om ovanligt motstånd påträffas.
- Ledaren får inte med kraft föras in i eller dras ut ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas måste introducerålen eller hylsan/dilatatorn och ledaren tas bort tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Katatern är endast avsedd för engångsbruk.
- Katatern och tillbehören får inte omsteriliseras på något sätt.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av katatern eller tillbehören.
- Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETENOXID
- Använd inte katatern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte katatern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.

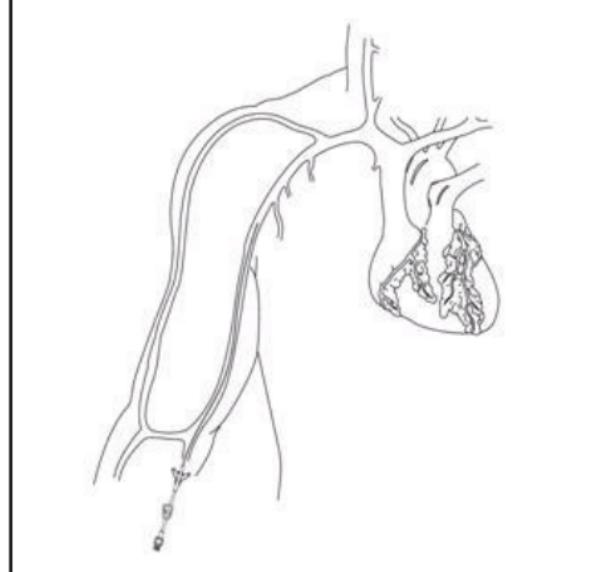
## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER MED KATETERN:

- Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katatern. Användning av sprutor på 10 ml eller mer rekommenderas.
- Skär inte i katatern.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslanger eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att avlägsna förband.
- Katatern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.
- Om slangen tillsluts med klämmor upprepade gånger på samma plats, kan slangen bli försvagad. Undvik att fästa klämman(orna) nära luer och kateterhubb.
- Undersök kateterlumen och förlängning(ar) före och efter varje infusion för att upptäcka eventuella skador.
- För att förebygga olyckor, säkerställ att alla portar och anslutningar är täta före och mellan behandlingarna.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gängade) tillsammans med den här katatern.
- Upprepad alltför hård åtdragning av luer lock-anslutningar, sprutor och portar förkortar anslutningens livslängd och kan eventuellt leda till att kopplingen inte fungerar längre.
- Katatern möjliggör blodtappning, kraftinjicering av kontrastmedia, intravenös behandling och infusion av mediciner i det centrala venösa systemet. Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst.
- Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusionsmedel inklusive kontrastmedel som specificerats av deras tillverkare.

## INFÖRINGSSTÄLLEN:

- Det går att katetrisera vena basilica, vena mediana cubiti och vena cephalica. Vena basilica är att föredra.

### Midline/vena basilica



## **ANVISNINGAR FÖR MODIFIERAT SELDINGER-INFÖRANDE**

- Läs anvisningarna noggrant innan enheten används. Katatern ska införas, hanteras och avlägsnas av en kompetent, legitimierad läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal under vägledning av en läkare.

- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt accepterade förfaranden, och de är inte heller avsedda att utgöra en ersättning för läkarens erfarenhet och omdöme i behandlingen av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

## FÖRE PLACERING:

Välj införingsställe och ven med hänsyn till följande variabler:

- patientens diagnos
  - patientens ålder och kroppsbyggnad
  - ovanliga anatomiska varianter
  - typ av och avsikt med IV-behandlingen
  - kateterns förväntade liggtid
1. Applicera stasslang på armen ovanför det tilltänkta införingsstället.
  2. Välj ven baserat på medicinsk bedömning.
  3. Lossa stasslangen.

## FÖRBERED KATETERN:

4. Förspola katetern.
  - Fäst den(de) nållösa åtkomstporten(arna) på kateterns honluer.
  - Fäst en spruta fylld med koksaltlösning vid den nållösa åtkomstporten och spola katetern helt. Avlägsna sprutan/sprutorna innan du stänger förlängningen(arna).

**Försiktighet:** Den nållösa åtkomstporten skall inte användas med nålar, trubbiga kanyler eller andra icke-lueranslutningar, eller lueranslutningar med synliga defekter. Efter försök att sätta in en nål måste den nållösa åtkomstporten omedelbart ersättas.

## INFÖRANDE:

5. Följ den lokala klinikens rutiner och riktlinjer gällande aseptiska tekniker för införande, underhåll och avlägsnande av kateter.
  6. Applicera stasslang på armen ovanför tilltänkt införingsställe så att venen vidgas.
  7. För in introducernålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera blod för att säkerställa korrekt läge. Lossa stasslangen.
  8. Ta bort sprutan och placera tummen över änden av nålen för att förhindra blodförlust och luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände märkt .018" in i advancern så att enbart ledarens ände är synlig. För in advancerns distala ände i nålhubben. För ledaren framåt, in i och förbi nålhubben och in i målvenen.
  9. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i målvenen. Ta bort ledaren och lämna kvar hylsa och dilatator i venen.
- Försiktighet:** BÖJ INTE hylsa/dilatator under införandet, eftersom det får hylsan att rivas upp i förtid. Håll hylsan/dilatator nära spetsen (cirka 3 cm från denna), när den först förs in genom huden. För att föra hylsan/dilatator mot venen tar du ett nytt grepp om hylsan/dilatatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför den ursprungliga fattningen och trycker nedåt på hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

**Försiktighet:** Lämna aldrig hylsan på plats som kvarliggande kateter. Venen kan skadas.

10. Ta bort dilatatorn ur hylsan.
11. För in kateterns distala spets i och genom hylsan tills den är rätt placerad i målvenen.

12. Avlägsna den avrivningsbara hylsan genom att sakta dra ut den ur kärlet samtidigt som du drar isär hylsan genom att fatta tag i flikarna och dra isär dem (en lätt vridande rörelse kan vara effektiv).

**Försiktighet:** Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. Förhindra skada på kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och bara riva isär den några centimeter åt gången.

**Försiktighet:** Kläm inte ihop kateterns lumendel. Kläm bara ihop förlängningen(arna). Använd inte en tandad peang, endast de medföljande in line-klämmorna.

13. Fäst sprutan(orna) på förlängningen(arna) och öppna klämman(orna). Blod ska gå lätt att aspirera. Om ett överdrivet motstånd mot blodaspiration upplevs, kanske katetern måste placeras om för att erhålla ett lämpligt flöde.

14. Efter att en lämplig aspiration har uppnåtts, ska lumen/lumina sköljas med en eller flera sprutor med fysiologisk koksaltlösning. Klämman ska vara öppen under denna procedur.

**Försiktighet:** Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katetern. Användning av sprutor på 10 ml eller mer rekommenderas.

15. Ta bort sprutan(orna) och stäng förlängningssklämman(orna). Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslängen tillsluten med klämma, när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med saltlösning före varje användningstillfälle. Vid varje förändring i slanganslutningar ska luft tömmas ut från katetern och alla anslutna slanger och portar.

#### **FIXERING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:**

- Införingsstället och den externa delen av katetern ska alltid täckas med skyddande förband.
16. Täck utgångsstället med ett täckförband enligt sjukhusets rutiner.
  17. Registrera kateterns längd och batchnummer i patientens journal.

---

#### **HÖGFLÖDESINJEKTION**

---

1. Ta bort injektionsporten/den nållösa porten från Arch-Flo™ CT Midline-katetern.
2. Använd en 10 ml-spruta eller större och aspirera från kateterns lumen för att säkerställa att det är öppet och för att avlägsna låslösningen. Kasta bort sprutan(orna).
3. Fäst en 10 ml-spruta eller större fylld med steril fysiologisk koksaltlösning och skölj katetern kraftigt med de 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning. **Varning:** Underlåtenhet att kontrollera kateterns öppenhet före undersökningar med högflödesinjektion kan leda till kateterfel.
4. Ta bort sprutan.
5. Fäst anordningen för högflödesinjektion på Arch-Flo™ CT Midline-katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

**Varning:** Använd alltid anslutningssläng mellan högtryckssprutan och katetern. Försök inte ansluta högtryckssprutan direkt till katetern. Det kan leda till skador.

6. Avsluta undersökningen med högflödesinjektion och var noga med att inte överskrida gränsvärdena för flödeshastighet. **Varning:** Överskridande av den angivna maximala flödeshastigheten kan leda till felfunktion i katetern och/eller felläge av kateterspetsen.
7. Koppla bort injektionspumpen.
8. Spola Arch-Flo™ CT Midline-katetern med 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning med en 10 ml-spruta efter högflödesinjektionen.
9. Sätt tillbaka injektionsporten/den nållösa porten på Arch-Flo™ CT Midline-katetern.

---

## INFUSION

---

- Innan infusionen startar ska alla anslutningar undersökas noga.
- Visuell kontroll måste utföras ofta, så att läckor kan upptäckas och blodförlust och luftemboli förhindras.
- Om en läcka påträffas, ska katetern omedelbart tillslutas med klämmare och bytas ut.

**Försiktighet:** Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna inline-klämmor.

- Nödvändiga avhjälplande åtgärder måste vidtas, innan behandlingen kan fortsätta.

**Obs:** Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

---

## UNDERHÅLL AV KATETERN

---

- **Byte av förband** – Ett förband ska täcka införingsstället hela tiden. Förbandet ska bytas i enlighet med klinikens policy eller närmelst förbandet blir smutsigt, blött eller icke-ocklusivt.

**Obs:** Vid alla byten av förband ska kateterns yttre längd bedömas för fastställande av om katetermigration inträffat.

- **Spolning och låsning** – Spola och lås katetern enligt institutionens policy.
- Katetern ska före administrering av läkemedlet sköljas med fysiologisk koksaltlösning för att avlägsna låslösningen.
- Efter administrering av läkemedel ska alla lumina sköljas igen med fysiologisk koksaltlösning och sedan låsas för att bibehållas i öppet läge.

**Injektionsportar** – Injektionsportar eller nållös(a) åtkomstport(ar) bör rutinmässigt bytas ut enligt klinikens rutiner. Vid användning av de medföljande nållösa åtkomstportarna, överskrid inte 100 användningar.

---

## KATETERNS FUNKTION

---

- Tilläppt/partiellt tilläppt kateter – om motstånd förekommer vid aspiration eller spolning, kan lumen vara partiellt eller helt blockerat.

**Varning:** Skölj inte vid motstånd.

- Om kateterns lumen inte kan aspireras eller sköljas och om man konstaterat att katetern är tilläppt av blod, ska du följa klinikens rutiner för att avlägsna blodpropvar.

### **Infektion:**

**Försiktighet:** På grund av risken för exponering för HIV eller andra blodburna patogener, tillämpa de allmänt gällande försiktighetsåtgärderna för skydd mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.
- Kliniskt fastställd infektion ska behandlas omedelbart enligt klinikens rutiner.

---

## AVLÄGSNANDE AV KATETERN

---

**Varning:** Endast läkare som är väl förtrogen med lämpliga metoder får utföra följande procedurer.

**Försiktighet:** Studera alltid klinikens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och hur dessa ska behandlas, varningar och försiktighetsåtgärder, innan katetern tas bort.

1. Tvätta händerna, samla ihop utrustningen.
2. Avlägsna gamla förband och kontrollera om platsen för införsel är röd, öm eller vätskar.
3. Fatta tag i katetern nära insättningsstället och avlägsna den med en långsam, jämn rörelse, från venen.

4. Om du känner motstånd – AVBRYT. Tejpa fast katetern igen och applicera en varm kompress på änden i 20–30 minuter.
5. Fortsätt med borttagningen. Om katetern fastnar, skall klinikens rutiner för vidare ingrepp följas.
6. Applicera vid behov tryck för att stoppa blödningen och anlägg förband på blödningsstället i enlighet med klinikens policy.

**Observera:** Inspektera katetern och mät dess längd. Den ska överensstämma med den mätning som gjordes vid införandet av katetern.

Arch-Flo™ CT Midline			
Kateterstorlek	Gravitationsflöde	Total priming-volym	Maximal angiven flödeshastighet för högflödesinjektion
4F X 10 CM ENKEL ARCH-FLO™ CT MIDLINE	56 ml/min	0,36 ml	5 ml/s

### GARANTI

**Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKATS ENLIGT TILLÄmplIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINiska BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅsom ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.**

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modell tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller deras innehåll i enlighet med kraven i alla gällande förordningar.

*Medcomp® är ett varumärke som tillhör Medical Components, Inc. registrerat i USA.*

## GEBRUIKSAANWIJZING:

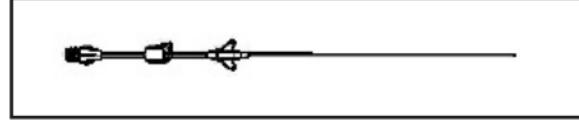
- De Arch-Flo™ CT Midline is bedoeld voor perifere toegang voor een korte termijn, minder dan 30 dagen, tot het perifeer hart- en vaatsysteem voor geselecteerde intraveneuze therapieën, bloedafname en powerinjectie van contrastmiddelen. Deze katheter kan via de vena basilica, cephalica of mediana cubiti worden ingebracht.

## BELANGRIJKE INFORMATIE MET BETREKKING TOT POWERINJECTIE INSPUITING:

- De contrastmiddelen dienen vóór de powerinjectie op lichaamstemperatuur te worden gebracht. **Waarschuwing:** Nalaten de contrastmiddelen op lichaamstemperatuur te brengen vóór de powerinjectie kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- Spoel de Arch-Flo™ CT Midline katheter krachtig met een 10cc of grotere spuit en steriele normale fysiologische zoutoplossing voor en onmiddellijk na het voltooien van powerinjectie-onderzoeken. Dit verzekert de doorlaatbaarheid van de katheter en voorkomt schade eraan. Weerstand tijdens het spoelen kan wijzen op een gedeeltelijke of volledige oclusie van de katheter. **Voer geen** powerinjectie-onderzoek voordat de oclusie is opgeheven. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren alvorens powerinjectiestudies uit te voeren kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- **Overschrijd** het maximale debiet niet dat aangedrukt staat op de katheter. **Waarschuwing:** De drukbeperkende functie van het powerinjectie-instrument voorkomt mogelijk niet dat de geoccludeerde katheter onder een te hoge druk komt te staan. **Waarschuwing:** Overschrijding van het aangeduidde maximale debiet kan leiden tot falen van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip. Raadpleeg het aangegeven maximale injectiedebiet aangedrukt op de ID-tag van de katheter of de tabel op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.
- **Waarschuwing:** De indicatie van powerinjectie van contrastmiddelen op de Arch-Flo™ CT Midline katheter impliceert dat de katheter in staat is de procedure te doorstaan, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een voldoende opgeleid clinicus is verantwoordelijk voor de beoordeling van de gezondheidsstatus van een patiënt zoals vereist bij een powerinjectieprocedure.

## BESCHRIJVING:

- De Arch-Flo™ katheter is verkrijgbaar in een 4F Single Lumen configuratie. De lumen van de katheter eindigt in een extensie naar een vrouwelijk luer-lock-verbindingsstuk. De extensie heeft een in-line klem om de vloeistofstroom te regelen en is gemarkerd als POWER INJECTABLE MIDLINE en het kaliber van de lumen. De overgang tussen lumen en extensie is ondergebracht in een gegoten cilinder. De cilinder is gemerkt als MIDLINE om te identificeren dat de katheter niet centraal geplaatst is. De tip van de lumen is gekerfd om het blootgestelde gebied van de lumen te vergroten. De buitendiameter van de lumen neemt geleidelijk aan toe naar de cilinder toe om de knikweerstand te vergroten en mechanische obstructie te verschaffen tegen het bloeden van de venotomie. De lumen is om de centimeter gemarkerd met dieptemarkeringen.



## CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is niet bedoeld voor enig ander gebruik dan wat is aangegeven. De katheter niet implanteren in bloedvaten met bloedstolsels.
- De aanwezigheid van huidproblemen rond de inbrengplaats (infectie, flebitis, littekens enz.)
- De aanwezigheid van bacteriëmie of bloedvergiftiging gerelateerd aan het instrument.
- Voorgeschiedenis van mastectomy aan de inbrengplaats.
- Voorgeschiedenis van veneuze/subclaviale trombose of vasculaire chirurgische procedures bij de inbrengplaats.
- Koorts van onbekende oorsprong.

- De lichaamsgrootte van de patiënt is niet voldoende voor de grootte van het geïmplanteerde instrument.
- Het is bekend of er wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen waaruit het instrument is vervaardigd.
- Eerdere bestraling van de voorziene inbrengplaats.
- Plaatselijke weefselfactoren zullen de correcte stabilisatie van en/of toegang tot het instrument verhinderen.

### **MOGELIJKE COMPLICATIES:**

- Luchtembolie
- Aseptische mechanische flebitis
- Letsel aan de brachiale plexus
- Katheterocclusie
- Cellulitis
- Schade aan/fractuur van katheter
- Drainage vanuit inbrengplaats
- Infectie van uitgangsplaats
- Extravasatie
- Hematoom
- Slechte plaatsing/migratie
- Perforatie van het bloedvat
- Sepsis
- Subcutaan hematoom
- Trombo-embolie
- Trombose
- Verzeker u ervan alvorens u de inbrenging probeert dat u vertrouwd bent met de veelvoorkomende en mogelijke complicaties en hun noodbehandeling mochten ze zich voordoen.

### **WAARSCHUWINGEN:**

- Therapieën die niet geschikt zijn voor midline katheters zijn onder meer therapieën die centrale veneuze toegang vereisen. Raadpleeg de praktijknormen en het beleid van de instelling.
- In het zeldzame geval dat een cilinder of verbindingsstuk losraakt van een component tijdens inbrenging of gebruik, dient u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter te verwijderen.
- De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad niet met kracht in een component brengen of eruit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de introducernaald of de wikkeldilator en de voerdraad samen worden verwijderd.
- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door, of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. 
- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. 
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of opnieuw steriliseren van de katheter of accessoires.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in de ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD **STERIEL EO**
- De katheter of accessoires niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd lijkt. 
- De katheter of accessoires niet gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

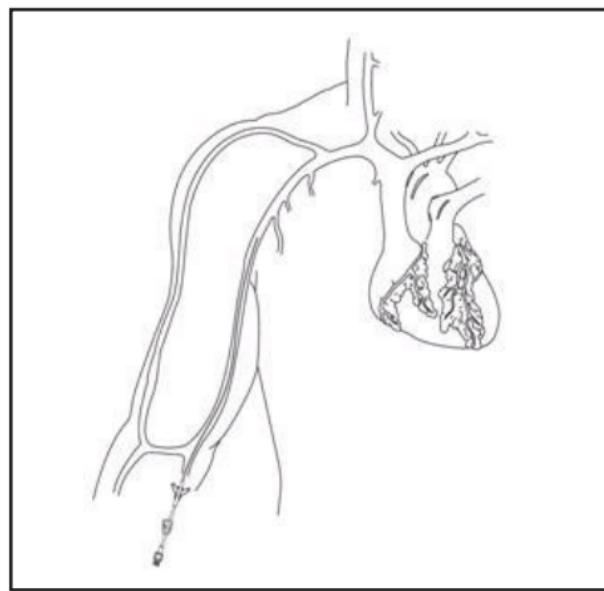
## **KATHETER VOORZORGSMATREGELEN:**

- Kleine spuiten zullen een overmatige druk genereren en kunnen de katheter beschadigen. Het gebruik van spuiten van 10 cc of groter wordt aanbevolen.
- Knip de katheter niet bij.
- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de extensielijnen of het katherlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd om in de nabijheid van de luer(s) en cilinder van de katheter af te klemmen.
- Onderzoek het katherlumen en verlenging(en) vóór en na elke infusie op beschadiging.
- Verzekert u ervan om ongevallen te vermijden dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten vóór en tussen de behandelingen.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van luer-verbindingen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingsstuk leiden.
- De katheter maakt bloedafnames, injectie van contrastmedia, intraveneuze therapie en infusie van medicijnen in het centraal veneuze systeem mogelijk. Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid voor compatibele infusiemiddelen voor centraal veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten met inbegrip van contrastmedia zoals gespecificeerd door hun fabrikant.

## **INBRENGPLAATSEN:**

- De vena basilica, mediana cubiti of cephalica kunnen gekatheteriseerd worden. Voorkeur wordt gegeven aan de vena basilica.

### **Midline / vena basilica-inbrenging**



## **RICHTLIJNEN VOOR GEWIJZIGDE SELDINGER-INBRENGING**

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient te worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde gezondheidswerker onder leiding van een arts.

- De medische technieken en procedures beschreven in deze gebruiksaanwijzing geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring van de arts of diens beoordelingsvermogen bij het behandelen van specifieke patiënten.
- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

## VÓÓR DE PLAATSING:

Identificeer de inbrengplaats enader, en houd rekening met volgende variabelen:

- diagnose van de patiënt
- leeftijd en grootte van de patiënt
- ongewone anatomische variabelen
- type en doel van IV-therapie
- voorziene tijd dat katheter ingebracht blijft

1. Breng een tourniquet aan op de arm boven de voorziene inbrengplaats.
2. Kies eenader op basis van de beoordeling.
3. Maak de tourniquet los.

## KATHETER VOORBEREIDEN:

4. Spoel de katheter vóór gebruik.
  - Bevestig de naaldloze toegangspoort(en) aan vrouwelijke luer(s) van de katheter.
  - Bevestig een spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort en spoel de hele katheter. Verwijder spuit(en) alvorens de extensie(s) af te klemmen.

**Opgelet:** De naaldloze toegangspoort mag niet gebruikt worden met naalden, stompe canules of andere niet-luer-verbindingen of luer-verbindingen met zichtbare defecten. Als toegang met een naald werd geprobeerd, moet de naaldloze toegangspoort onmiddellijk worden vervangen.

## INBRENGING:

5. Volg het beleid van de lokale instelling en de richtlijnen uiteengezet in de geldende praktijksnormen voor aseptische technieken bij inbrengen, onderhoud en verwijdering van katheters.
6. Breng een tourniquet aan op de arm boven de voorziene inbrengplaats zodat deader opzwelt.
7. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de gekozenader in. Beoordeel de bloedretour om de juiste plaatsing zeker te stellen. Maak de tourniquet los.
8. Verwijder de spuit en plaats de duim over het uiteinde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de .018" gemaakte voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale einde van de opvoerder in de naaldcilinder. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij de naaldcilinder in de gekozenader.
9. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gekozenader. Schroef de wikkeldilator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gekozenader. Verwijder de voerdraad en laat de wikkeldilator in deader zitten.

**Opgelet:** De wikkeldilator NIET buigen bij het inbrengen daar de wikkeldilator voortijdig kan scheuren als deze gebogen wordt. Houd de wikkeldilator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de wikkeldilator verder op te voeren naar deader neemt u de wikkeldilator enkele centimeter (ongeveer 5 cm) boven de eerste vastpaklocatie en duwt u de wikkeldilator verder. Herhaal de procedure totdat de wikkeldilator volledig ingebracht is.

**Opgelet:** Laat de wikkeldilator nooit op zijn plaats als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan deader.

10. Verwijder de dilator van de wikkeldilator.

11. Steek de distale tip van de katheter in en door de wikkel totdat de kathetertip zich op de juiste plaats in de gekozenader bevindt.
12. Verwijder de afscheurwikkel door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de wikkel te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uiteen te trekken (een lichte draaibeweging kan helpen).

**Opgelet:** Trek het deel van de wikkel dat in deader blijft zitten niet uiteen. Om schade aan het bloedvat te voorkomen, de wikkel zo ver mogelijk terugtrekken en de wikkel slechts een paar centimeter tegelijk scheuren.

**Opgelet:** Klem het gedeelte van de katheter met het lumen niet af. Klem alleen de extensie(s) af. Gebruik geen getande forceps, gebruik enkel de bijgeleverde in-lineklemmen.

13. Bevestig spuit(en) aan de extensie(s) en open de klem(men). Bloed moet gemakkelijk geaspireerd worden. Als u bovenmatige weerstand ondervindt tegen bloedaspiratie kan het zijn dat de katheter moet verplaatst worden om een gepast debiet te verkrijgen.
14. Van zodra de gepaste aspiratie wordt verkregen, moet(en) het/de lumen/lumina geïrrigeerd worden met (een) spuit(en) gevuld met fysiologische zoutoplossing. De klem(men) moet(en) open staan voor de irrigatieprocedure.

**Opgelet:** Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk genereren en kunnen de katheter beschadigen. Het gebruik van sputten van 10 cc of groter wordt aanbevolen.

15. Verwijder de spuit(en) en sluit de extensieklem(men). Vermijd luchtembolie door de katheter te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren met een fysiologische zoutoplossing. Elke keer dat een slangverbinding wordt gewijzigd laat u de lucht uit de katheter en alle verbindingsslangen en doppen.

## VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

- De inbrengplaats en het externe gedeelte van de katheter moeten altijd met een beschermend verband worden afgedekt.
- 16. Bedek de uitgangsplaats met een afsluitend verband in overeenstemming met het beleid van de instelling.
- 17. Maak een aantekening van de kathererlengte en het lotnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

---

## POWERINJECTIE-PROCEDURE

---

1. Verwijder de injectie/naaldloze dop van de Arch-Flo™ CT Midline katheter.
2. Gebruik (een) spuit(en) van 10 cc of groter, aspireer het/de kathererlumen/lumina om doorlaatbaarheid te verzekeren en verwijder de afsluitoplossing. Gooi de spuit(en) weg.
3. Bevestig een spuit van 10 cc of groter die gevuld is met een steriele normale fysiologische zoutoplossing en spoel de katheter grondig met de volle 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren alvorens powerinjectiestudies uit te voeren kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
4. Maak de spuit los.
5. Bevestig het powerinjectie-instrument aan de Arch-Flo™ CT Midline katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

**Waarschuwing:** Gebruik altijd verbindingsslangen tussen de powerinjectorspuit en de katheter. Probeer de powerinjectorspuit niet rechtstreeks op de katheter aan te sluiten. Dit kan schade veroorzaken.

6. Beëindig het powerinjectie-onderzoek en let er op dat de debietlimieten niet worden overschreden. **Waarschuwing:** Overschrijding van het aangeduide maximale debiet kan leiden tot falen van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip.
7. Koppel het mechanische injectieapparaat los.

8. Spoel de Arch-Flo™ CT Midline katheter met 10cc steriele normale fysiologische zoutoplossing met een spuit van 10cc of groter na de powerinjectie.
9. Plaats de injectie/naaldloze dop terug op de Arch-Flo™ CT Midline katheter.

---

### INFUSIE

---

- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingsstukken nauwkeurig worden gecontroleerd.
- Er dienen geregeld visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd en vervangen.

**Opgellet:** De katheter uitsluitend met de meegeleverde in-lineklemmen afklemmen.

- De nodige herstellende actie moet worden uitgevoerd vóór het voortzetten van de behandeling.

**Opmerking:** Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

---

### ONDERHOUD VAN DE KATHETER

---

- **Vervangen van verband** - Een verband moet de inbrengplaats altijd bedekken. Het verband moet worden vervangen volgens het beleid van de instelling of elke keer dit vuil of nat wordt of niet meer bedekt.

**Opmerking:** Telkens wanneer een verband vervangen wordt, dient de externe lengte van de katheter beoordeeld te worden om te bepalen of zich migratie van de katheter heeft voorgedaan.

- **Spoelen en afsluiten** - Spoel de katheter en sluit deze af volgens het beleid van de instelling.
- De katheter moet gespoeld worden met een normale zoutoplossing alvorens geneesmiddelen toe te dienen om de afsluitoplossing te verwijderen.
- Na toedienen van geneesmiddelen moet het lumen opnieuw worden gespoeld met een normale fysiologische zoutoplossing en dan afgesloten om doorlaatbaarheid te behouden.

**Injectiedoppen** - Injectiedop(en) of naaldloze toegangspoort(en) moeten worden vervangen volgens het beleid van de instelling. Als u de bijgeleverde naaldloze toegangspoort(en) gebruikt, doe dit dan niet meer dan 100 keer.

---

### KATHETERPRESTATIES

---

- Verstopte/deels verstopte katheter - Als er weerstand wordt ondervonden bij het aspireren of spoelen kan het zijn dat het lumen geheel of gedeeltelijk is verstopt.

**Waarschuwing:** Spoel niet als u weerstand voelt.

- Als het lumen niet geaspireerd of gespoeld kan worden, en er werd bepaald dat de katheter verstopt is met bloed, dienen de procedures van de instelling voor het verwijderen van bloedstolsels te worden gevolgd.

**Infectie:**

**Opgellet:** Wegens het risico op HIV of andere pathogenen in het bloed moeten gezondheidswerkers altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Klinisch erkende infectie dient onmiddellijk in overeenstemming met de gedragslijnen van de instelling te worden behandeld.

---

### VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

---

**Waarschuwing:** Alleen een arts die vertrouwd is met de geschikte technieken mag de volgende procedures proberen.

**Opgellet:** Neem altijd het protocol van de instelling, eventuele complicaties en hun behandeling en voorzorgen door alvorens u de katheter verwijdert.

- Was handen, verzamel benodigdheden.
- Verwijder oud verband en kijk of de inbrengplaats rood aangelopen of week is, en of er vocht uitloopt.
- Neem de katheter vast bij de inbrengplaats en verwijder hem met een langzame constante beweging uit deader.
- Als er weerstand wordt ondervonden - STOP. Tape de katheter opnieuw vast en breng een warm kompres aan op het lidmaat gedurende 20-30 minuten.
- Ga verder met de verwijderprocedure. Als de katheter "vast" komt te zitten volg dan het beleid van de instelling voor verdere interventie.
- Voer druk uit, indien nodig, tot het bloeden stopt en breng verband aan volgens de richtlijnen van de instelling.

**Opmerking:** Kijk de katheter na en meet zijn lengte. Deze moet gelijk zijn aan de baselinemeting die genomen werd toen de katheter werd ingebracht.

Arch-Flo™ CT Midline			
<u>Grootte katheter</u>	<u>Stroming onder natuurlijk verval</u>	<u>Primair volume bij volledige lengte</u>	<u>Aangegeven maximaal debiet powerinjectie</u>
4F X 10CM SINGLE ARCH-FLO™ CT MIDLINE	56 ml/min	0,36 cc	5 cc/sec

#### **GARANTIE**

**Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEïNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE BIJGELEVERDE INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te wijzigen.

*Medcomp® is een handelsmerk van Medical Components, Inc. geregistreerd in de Verenigde Staten.*

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

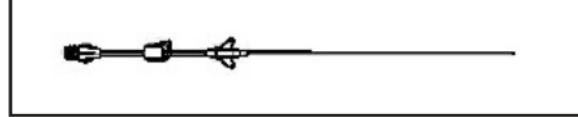
- O Arch-Flo™ CT Midline é indicado para acesso periférico de curto prazo, menos de 30 dias, ao sistema venoso periférico para terapias intravenosas selecionadas, colheita de sangue e injeção automática de meios de contraste. Este cateter pode ser inserido através da veia basilica, cefálica ou cubital mediana.

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

- O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal antes da injeção automática. **Aviso:** Não aquecer o contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
- Irrigar vigorosamente o cateter Arch-Flo™ CT Midline utilizando uma seringa de 10cc ou maior e solução salina normal estéril antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injeção automática. Desta forma, fica assegurada a desobstrução e evitam-se danos no cateter. A resistência à irrigação pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. **Não prosseguir** com o estudo de injeção automática até a oclusão ter sido eliminada. **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode causar uma falha do cateter.
- **Não exceder** a taxa máxima de fluido impressa no cateter. **Aviso:** A funcionalidade de limite de pressão na máquina de injeção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão. **Aviso:** exceder a taxa de fluxo máximo indicada poderá resultar na falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter. Consultar a potência máxima indicada do fluxo de injeção impressa na etiqueta I.D. do cateter ou a tabela apresentada na última página deste IFU.
- **Aviso:** a indicação do cateter Arch-Flo™ CT Midline de injeção automática de meios de contraste implica a capacidade do cateter em suportar o procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente específico. Um médico adequadamente formado é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente no que se refere a um procedimento de injeção automática.

## DESCRIÇÃO:

- O Cateter Arch-Flo™ encontra-se disponível numa configuração de Lúmen Único 4F. O lúmen do cateter termina através de uma extensão para um conector luer lock fêmea. A extensão tem uma pinça de linha para controlar o fluxo do fluido e possui a marcação POWER INJECTABLE MIDLINE (linha média de injeção automática) juntamente com o tamanho do calibre do lúmen. A transição entre o lúmen e a extensão está alojada dentro de um conector moldado. O conector tem a marcação MIDLINE (linha média) para identificar que o cateter não está centralmente posicionado. A ponta do lúmen é entalhada para aumentar a área exposta do lúmen. O diâmetro exterior do lúmen aumenta gradualmente perto do conector para auxiliar na resistência de torção e para fornecer uma obstrução mecânica à hemorragia da venotomia. O lúmen é marcado com marcas de profundidade a cada centímetro.



## CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados. Não implante o cateter em veias com trombose.
- Presença de problemas dermatológicos junto ao local de inserção (infeção, flebite, cicatrizes, etc.).
- Presença de bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- Historial de mastectomia no local de inserção.
- Antecedentes de trombose venosa/subclávia ou procedimentos vasculares cirúrgicos no local de inserção.
- Febre de origem desconhecida.

- O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do aparelho implantado.
- Sabe-se ou suspeita-se que o paciente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.
- Irradiação anterior no potencial local de inserção.
- Fatores de tecido local que impeçam o acesso e /ou estabilização devida do dispositivo.

### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:**

- Embolia gasosa
- Flebite mecânica asséptica
- Lesão do plexo braquial
- Oclusão do cateter
- Celulite
- Danos/Fratura do cateter
- Drenagem do local de inserção
- Infecção do local de saída
- Extravasamento
- Hematoma
- Má colocação/Migração
- Perfuração do vaso
- Sépsis
- Hematoma subcutâneo
- Tromboembolia
- Trombose
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações habituais e potenciais e o seu tratamento de emergência caso qualquer uma destas ocorra.

### **AVISOS:**

- As terapias não adequadas para cateteres de linha média incluem aquelas terapias que requerem acesso venoso central. Consultar as normas da prática e políticas da instituição.
- Na rara eventualidade de um conector ou ligação se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou bainha/dilatador e o fio-guia devem ser removidos em simultâneo.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização. 
- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios. 
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO  STERILE EO
- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. 
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível qualquer de danos no produto.

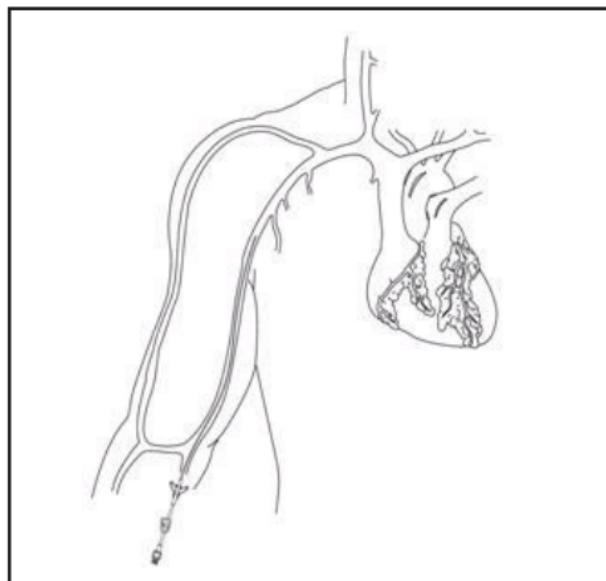
## **PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:**

- Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10 cc ou maiores.
- Não encurte o cateter.
- Não utilize instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- Se forem usadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite fechar com as pinças junto aos luer's e à ligação do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, assegure a segurança de todas as tampas e conexões antes e durante os tratamentos.
- Use apenas Conectores Luer Lock (com rosca) com este cateter.
- O aperto excessivo e repetido das conexões luer lock, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- O cateter permite recolhas de sangue, injeção automática de meios de contraste, terapia intravenosa e infusão de medicamentos no sistema venoso central. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição para encontrar agentes de infusão compatíveis para acesso venoso central.
- Siga todas as contraindicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.

## **LOCAIS DE INSERÇÃO:**

- É possível colocar cateteres na veia basilica, cubital mediana ou cefálica. A veia basilica é o local preferido.

### **Midline/Inserção na Veia Basílica**



### **INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER MODIFICADA**

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. A cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e com licença ou outro profissional de saúde qualificado sob supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nas presentes instruções de utilização não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem tem por finalidade substituir a experiência de um médico nem o seu discernimento no tratamento de um doente específico.

- Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

## **ANTES DA COLOCAÇÃO:**

Identifique o local de inserção e a veia, tendo em conta as seguintes variáveis:

- diagnóstico do doente
- idade e constituição do doente
- variáveis anatómicas pouco comuns
- tipo e finalidade da terapéutica IV
- tempo de troca previsto do cateter

1. Pode-se aplicar um torniquete no braço por cima do local de inserção previsto.
2. Selecione a veia com base na avaliação.
3. Solte o torniquete.

## **PREPARAÇÃO DO CATETER:**

4. Irrigue previamente o cateter.
  - Fixe a(s) porta(s) de acesso sem agulhas a luer(s) fêmea do cateter.
  - Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico à porta de acesso sem agulhas e irrigue totalmente o cateter. Remova a(s) seringa(s) antes de pinçar a(s) extensão(ões).

**Cuidado:** A válvula de acesso sem agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânulas não afiadas ou outros conectores não-luer ou conectores luer com defeitos visíveis. No caso de tentativa de acesso da agulha, a porta de acesso sem agulha tem de ser imediatamente substituída.

## **INSERÇÃO:**

5. Seguir a política institucional local e as diretrizes estabelecidas nas normas atuais da prática de técnicas assépticas durante a inserção, manutenção e remoção do cateter.
6. Pode-se aplicar um torniquete no braço por cima do local de inserção previsto para dilatar a veia.
7. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Avalie quanto ao retorno sanguíneo para se assegurar da colocação adequada. Solte o torniquete.
8. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia com marcação .018" até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.
9. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia até à na veia pretendida. Retire o fio-guia deixando a bainha e dilatador na veia.

**Cuidado:** NÃO dobre a bainha/dilatador durante a inserção, uma vez que isso provocaria um desgaste prematuro da bainha. Segure a bainha/dilatador perto da ponta (aproximadamente 3 cm da ponta) ao inserir inicialmente pela superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador para a veia, volte a segurar na bainha/dilatador alguns centímetros (aproximadamente 5 cm) acima do local onde segurou inicialmente e empurre a bainha/dilatador. Repita o procedimento até que a bainha/dilatador esteja totalmente inserida.

**Cuidado:** Nunca deixe a bainha no local como um cateter interno. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.

10. Remova o dilatador da bainha.
11. Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada na veia pretendida.

12. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, divida a bainha, agarrando os separadores e afastando-os (um ligeiro movimento de torção pode ser útil).

**Cuidado:** Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

**Cuidado:** Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps serrilhados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.

13. Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). O sangue deve ser facilmente aspirado. Em caso de excesso de resistência à aspiração do sangue, o cateter poderá ter de ser reposicionado para obter um fluxo adequado.
14. Quando for alcançada uma aspiração adequada, os lúmens devem ser irrigados com o soro fisiológico na seringa. As pinças devem estar abertas para este procedimento.

**Cuidado:** As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10 cc ou maiores.

15. Remova a(s) seringa(s) e feche a(s) pinça(s) de extensão. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo do cateter sempre pinçado quando não estiver em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações da tubagem, elimine o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de ligação.

#### **FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:**

- O local de inserção e porção externa do cateter devem ser sempre cobertos com pensos protetores.
16. Tape o local de saída com um penso oclusivo segundo a política do serviço.
  17. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do mesmo na ficha do paciente.

---

#### **PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA**

---

1. Remova tampa da injeção/de pressão positiva do cateter de linha média Arch-Flo™ CT.
2. Com uma seringa ou seringas de 10cc ou maior(es), aspire o(s) lúmen(es) do cateter para assegurar a desobstrução e remover a solução de bloqueio. Descarte a(s) seringa(s).
3. Fixe uma seringa de 10cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e irrigue vigorosamente o cateter com os 10cc de solução salina normal estéril. **Aviso:** a falha em certificar-se da desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em falha do cateter.
4. Desmonte a seringa.
5. Fixe o dispositivo de injeção automática ao cateter de linha média Arch-Flo™ CT conforme as recomendações do fabricante.

**Aviso:** use sempre o tubo conector entre a seringa de injeção automática e o cateter. Não tente conectar a seringa de injeção automática diretamente ao cateter. Poderão ocorrer danos.

6. Conclua o estudo de injeções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo. **Aviso:** exceder a taxa de fluxo máxima indicada pode resultar em falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.
7. Desligue o dispositivo de injeção automática.
8. Irrigue o cateter Arch-Flo™ CT Midline com 10cc de solução salina normal estéril, utilizando uma seringa de 10cc ou maior após injeção automática.
9. Volte a colocar a tampa da injeção/de pressão positiva do cateter de linha média Arch-Flo™ CT.

---

## INFUSÃO

---

- Antes do início da infusão, todas as conexões devem ser cuidadosamente inspecionadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.

**Cuidado:** Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.

- É necessário tomar medidas de reparação antes da continuação do tratamento.

**Nota:** A perda excessiva de sangue pode fazer com que o doente entre em choque.

---

## MANUTENÇÃO DO CATETER

---

- **Substituição dos pensos** - O penso deve cobrir todo o local de inserção em todos os momentos. O penso deverá ser substituído de acordo com a política institucional ou sempre que ficar sujo, molhado ou não oclusiva.

**Nota:** Durante todas as mudanças de penso, o comprimento externo do cateter deve ser avaliado para determinar se ocorreu alguma migração do cateter.

- **Lavagem e Fecho** – Lave e feche o cateter segundo a política da instituição.
- O cateter deve ser irrigado com soro fisiológico normal antes da administração do fármaco para remover a solução de fecho.
- Após a administração do fármaco, o lúmen deve ser novamente irrigado com soro fisiológico normal e, em seguida, bloqueado para evitar a obstrução.

**Tampas de injeção** - A(s) tampa(s) de injeção ou porta(s) de acesso de pressão positiva devem ser mudadas segundo a política da instituição. Se utilizar as portas de acesso sem agulhas não ultrapasse as 100 atuações.

---

## DESEMPENHO DO CATETER

---

- Cateter obstruído/parcialmente obstruído – Se encontrar resistência ao aspirar ou irrigar, o lúmen poderá estar parcial ou totalmente obstruído.

**Aviso:** Não lave se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem, e se tiver ficado determinado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição para desobstrução.

### **Infeção:**

**Cuidado:** Devido ao risco de exposição ao VIH ou outros agentes patogénicos do sangue os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.

- Deve-se sempre cumprir estritamente com uma técnica asséptica.
- A infecção clinicamente reconhecida deve ser tratada de imediato segundo a política da instituição.

---

## REMOÇÃO DO CATETER

---

**Aviso:** Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

**Cuidado:** Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

1. Lave as mãos e reúna o equipamento.
2. Remova o penso antigo e verifique se o local de inserção apresenta vermelhidão, dor ou, hipersensibilidade e drenagem.

3. Agarre no cateter perto do local de inserção e, utilizando um movimento lento e firme, remova o cateter da veia.
4. Se encontrar resistência, PARE. Volte a colar o cateter e aplique uma compressa quente à extremidade durante 20-30 minutos.
5. Retome o procedimento de remoção. Se o cateter permanecer "preso" siga as políticas institucionais para a intervenção a adotar.
6. Aplique pressão, se necessário, até a hemorragia parar e coloque um penso de acordo com as políticas institucionais.

**Nota:** Iinspecione o cateter e meça o comprimento. Deve ser igual à medição de base tirada quando o cateter foi inserido.

Arch-Flo™ CT Midline			
Tamanho do Cateter	Fluxo de Gravidade	Volume de Preparação para Comprimento Total	Taxa de Fluxo Máxima Indicada de Injeção Automática
Arch-Flo™ CT Midline SIMPLES 4F X 10 CM	56 ml/min	0.36cc	5cc/seg

### GARANTIA

**A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APlicáveis. O ESTADO DO DOENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.**

Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os respetivos produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

*A Medcomp® é uma marca comercial da Medical Components, Inc. registrada nos EUA.*

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

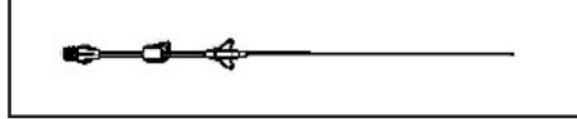
- Ο καθετήρας μέσης γραμμής Arch-Flo™ CT Midline ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη, λιγότερο από 30 ημέρες, περιφερική πρόσβαση στο περιφερικό φλεβικό σύστημα για επιλεγμένες ενδοφλέβιες θεραπείες, αιμοληψία και υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Αυτός ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί μέσω της βασιλικής, της κεφαλικής ή της μεσοβασιλικής φλέβας.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ:

- Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να θερμαίνονται στη θερμοκρασία σώματος πριν από τη διεξαγωγή της υποβοηθούμενης έγχυσης.  
**Προειδοποίηση:** Η μη θέρμανση του σκιαγραφικού μέσου στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Προβείτε σε έντονη έκπλυση του καθετήρα Arch-Flo™ CT Midline χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη και στείρο φυσιολογικό ορό, πριν από και αμέσως μετά την ολοκλήρωση υποβοηθούμενης έγχυσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βατότητα του καθετήρα και αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς σε αυτόν. Η αντίσταση κατά την έκπλυση μπορεί να υποδεικνύει μερική ή πλήρη απόφραξη του καθετήρα. **Μην** προβείτε σε υποβοηθούμενη έγχυση πριν αντιμετωπίσει η απόφραξη. **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην** υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής που αναγράφεται στον καθετήρα.  
**Προειδοποίηση:** Η λειτουργία περιορισμού πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδεχομένως να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε αποφραγμένο καθετήρα.  
**Προειδοποίηση:** Τυχόν υπερβαση του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Ανατρέξτε στον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής για υποβοηθούμενη έγχυση, ο οποίος είναι τυπωμένος στην ετικέτα του καθετήρα ή στον πίνακα που βρίσκεται στην τελευταία σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Προειδοποίηση:** Η ένδειξη υποβοηθούμενης έγχυσης σκιαγραφικού μέσου του καθετήρα Arch-Flo™ CT Midline υποδηλώνει την ικανότητα του καθετήρα να αντέχει στη διαδικασία, αλλά δεν σημαίνει ότι η διαδικασία είναι κατάλληλη για συγκεκριμένο ασθενή. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος γιατρός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά στη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας Arch-Flo™ είναι διαθέσιμος σε διάταξη μονού αυλού 4F. Ο αυλός του καθετήρα τερματίζει μέσω προέκτασης σε έναν θηλυκό σύνδεσμο luer-lock. Η προέκταση διαθέτει έναν σφιγκτήρα για τον έλεγχο της ροής του υγρού και φέρει την ένδειξη POWER INJECTABLE MIDLINE μαζί με το διαμέτρημα του αυλού. Η μετάβαση από τον αυλό στην προέκταση βρίσκεται μέσα σε μία διαμορφωμένη πλήμνη. Η πλήμνη φέρει την ένδειξη MIDLINE υποδεικνύοντας ότι ο καθετήρας δεν είναι τοποθετημένος κεντρικά. Το άκρο του αυλού φέρει εγκοπές για την αύξηση της εκτεθειμένης περιοχής του αυλού. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνει σταδιακά κοντά στην πλήμνη βοηθώντας έτσι την αντοχή στη στρέβλωση και παρέχοντας μηχανικό εμπόδιο στην αιμορραγία από την φλεβοτομή. Ο αυλός φέρει ενδείξεις βάθους ανά εκατοστό.



## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για καμία άλλη χρήση εκτός αυτής για την οποία ενδείκνυται. Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.
- Παρουσία δερματικών προβλημάτων γύρω από τη θέση εισαγωγής (λοίμωξη, φλεβίτιδα, ουλές, κ.λπ.)
- Παρουσία βακτηριαιτίας ή σηψαιτίας οφειλόμενης στη χρήση της συσκευής.
- Ιστορικό μαστεκτομής στην πλευρά εισαγωγής.
- Ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης/θρόμβωσης της υποκλείδιας φλέβας ή αγγειακών κειρουργικών επεμβάσεων στη θέση εισαγωγής.
- Πυρετός απροσδιόριστης αιτιολογίας.

- Η σωματική διάπλαση του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.
- Είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
- Προηγούμενη ακτινοβόληση της προβλεπόμενης θέσης εισαγωγής.
- Παράγοντες που σχετίζονται με τους τοπικούς ιστούς ενδέχεται να εμποδίσουν την ορθή σταθεροποίηση της συσκευής ή/και την πρόσβαση.

#### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:**

- Αερώδης εμβολή
- Άσηπη μηχανική φλεβίτιδα
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Απόφραξη του καθετήρα
- Κυτταρίτιδα
- Ζημιά/θραύση του καθετήρα
- Παροχέτευση από τη θέση εισαγωγής
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Κακή τοποθέτηση/μετατόπιση του καθετήρα
- Διάτρηση του αγγείου
- Σήψη
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβωση
- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις συνήθεις και πιθανές επιπλοκές και την άμεση αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Οι θεραπείες που δεν είναι κατάλληλες για τους καθετήρες μέσης γραμμής περιλαμβάνουν τις θεραπείες που απαιτούν πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Ανατρέξτε στα πρότυπα πρακτικής και τις πολιτικές του ιδρύματος.
- Στην σπάνια περίπτωση όπου μια πλήμνη ή σύνδεσμος αποχωριστεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη απώλειας αιματος ή αερώδους εμβολής και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε ή αφαιρέστε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλίχτει. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή το θηκάρι/ διαστολέας και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- Αυτός ο καθετήρας είναι Μίας Χρήσης. 
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του με καμία μέθοδο.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ 
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. 
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

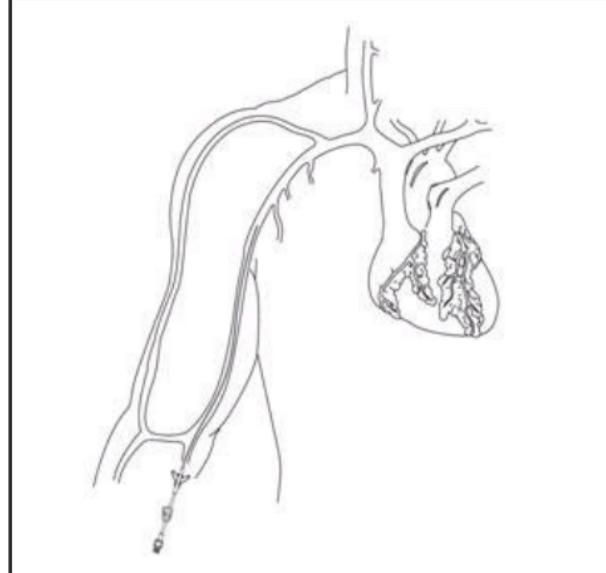
## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:**

- Οι μικρές σύριγγες παράγουν υπερβολική πίεση και μπορεί προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστάται η χρήση συρίγγων των 10 cc ή μεγαλύτερου μεγέθους.
- Μην κόβετε τον καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στις προεκτάσεις ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στην ίδια θέση μπορεί να εξασθενίσει τη σωλήνωση. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στο/στα luer και την πλήμνη του καθετήρα.
- Ελέγχτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις για τυχόν ζημιές πριν και μετά από κάθε έγχυση.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καπάκια και οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες πριν και μεταξύ θεραπειών.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπείρωμα).
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τους συνδέσμους luer lock, τις σύριγγες και τα πώματα γιατί θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Ο καθετήρας επιτρέπει την αιμοληψία, την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων, την ενδοφλέβια θεραπεία και την έγχυση φαρμάκων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Δείτε τα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές σχετικά με τους συμβατούς παράγοντες έγχυσης για κεντρική φλεβική πρόσβαση.
- Λάβετε υπόψη όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για όλα τα υγρά έγχυσης συμπεριλαμβανομένων των σκιαγραφικών μέσων.

## **ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:**

- Η βασιλική, η μεσοβασιλική ή η κεφαλική φλέβα μπορούν να καθετηριαστούν. Η βασιλική φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση.

### **Midline / Εισαγωγή στη βασιλική φλέβα**



---

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER**

---

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο εκπαιδευμένο προσωπικό του κλάδου υγείας υπό την καθοδήγηση ιατρού.

- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

## **ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ:**

Εντοπίστε τη θέση εισαγωγής και τη φλέβα προορισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες μεταβλητές:

- τη διάγνωση για τον ασθενή
  - την ηλικία και τη σωματική διάπλαση του ασθενούς
  - τυχόν ασυνήθεις μεταβλητές ανατομικής διάπλασης
  - τον τύπο και τον σκοπό της ενδοφλέβιας θεραπείας
  - τον προβλεπόμενο χρόνο παραμονής του καθετήρα
1. Τοποθετήστε τουρνικέ στο βραχίονα, επάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής.
  2. Επιλέξτε τη φλέβα βάσει αξιολόγησης.
  3. Αφαιρέστε το τουρνικέ.

## **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:**

4. Προχωρήστε στην αρχική έκπλυση του καθετήρα.
  - Συνδέστε μία ή περισσότερες θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα στο(ους) θηλυκό(ούς) σύνδεσμο(ους) luer του καθετήρα.
  - Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα και εκπλύνετε πλήρως τον καθετήρα. Αφαιρέστε την/τις σύριγγα(ες) πριν από τη σύσφιξη της/των προέκτασης(εων).

**Προσοχή:** Η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλεία κάνουλα, ή άλλους συνδέσμους non-luer, ή συνδέσμους luer με ορατά ελαπτώματα. Εάν επιχειρηθεί πρόσβαση με βελόνα, η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα θα πρέπει να αντικατασταθεί αμεσως.

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ:**

5. Εφαρμόστε την πολιτική του ιδρύματος και τις κατευθυντήριες οδηγίες που περιγράφονται στα τρέχοντα πρότυπα ασφαλείας σχετικά με τις άσηπτες τεχνικές κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα.
6. Τοποθετήστε τουρνικέ στο βραχίονα, επάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής για να προκαλέσετε διαστολή της φλέβας.
7. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Αξιολογήστε την επιστροφή αίματος προς εξασφάλιση της σωστής τοποθέτησης. Αφαιρέστε το τουρνικέ.
8. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίκειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Τραβήγτε το εύκαμπτο άκρο του διαβαθμισμένου οδηγού σύρματος 0,018" μέσα στον προωθητή, ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήρην της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση εντός και πέραν της πλήρης της βελόνας μέσα στην φλέβα προορισμού.
9. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Περάστε το θηκάρι/διαστολέα επάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και μέσα στη φλέβα προορισμού. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα μέσα στη φλέβα.

**Προσοχή:** ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή καθώς η κάμψη θα προκαλέσει πρόωρη ρήξη του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/ διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) ώταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για την προωθηση του θηκαριού/διαστολέα προς τη φλέβα, πάστε πάλι το θηκάρι/διαστολέα λίγα εκατοστά (περίπου 5 εκ.) επάνω από την αρχική θέση πιασίματος και σπρώξτε το θηκάρι/διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

**Προσοχή:** Ποτέ μην αφήνετε το θηκάρι στη θέση αυτή ως εσωτερικό καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

10. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι.

- Εισάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι σωστά τοποθετημένο στη φλέβα προορισμού.
- Αφαιρέστε το αποσπώμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο και σχίστε ταυτόχρονα το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (μία ελαφρά περιστροφική κίνηση βοηθάει).

**Προσοχή:** Μην διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, τραβήξτε το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο προς τα πίσω και διαχωρίστε το θηκάρι μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

**Προσοχή:** Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στην ή στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, χρησιμοποιείτε μόνο τον ή τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

- Συνδέστε την/τις σύριγγα(ες) στην/στις προέκταση(εις) και ανοίξτε τον/τους σφιγκτήρα(ες). Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται με ευκολία. Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης στην αναρρόφηση αίματος, ίσως να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα προκειμένου να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος.
- Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, ο ή οι αυλοί θα πρέπει να καταιονιστούν χρησιμοποιώντας σύριγγα(ες) με φυσιολογικό ορό. Οι σφιγκτήρες θα πρέπει να είναι ανοιχτοί κατά τη διαδικασία καταιονισμού.

**Προσοχή:** Οι μικρές σύριγγες θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συστήνεται η χρήση συρίγγων των 10 cc ή μεγαλύτερου μεγέθους.

- Αφαιρέστε την/τις σύριγγα(ες) και κλείστε τον/τους σφιγκτήρα(ες) προέκτασης. Αποτρέψτε την αερώδη εμβολή κρατώντας τη σωλήνωση του καθετήρα σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στους συνδέσμους της σωλήνωσης, αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα καπάκια σύνδεσης.

### **ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:**

- Η θέση εισαγωγής και το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα θα πρέπει πάντα να καλύπτονται με προστατευτικό επίθεμα.
- Καλύψτε το σημείο εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς.

---

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ**

---

- Αφαιρέστε το καπάκι έγχυσης/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα Arch-Flo™ CT Midline.
- Χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε τον ή τους αυλούς του καθετήρα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και αφαιρέστε το διάλυμα ασφάλισης. Απορρίψτε τη σύριγγα ή τις σύριγγες.
- Συνδέστε μια σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη, με στείρο φυσιολογικό ορό, και εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού. **Προειδοποίηση:** Τυχόν αποτυχία στην εξασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
- Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στον καθετήρα Arch-Flo™ CT Midline σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε πάντα σωλήνωση σύνδεσης μεταξύ της σύριγγας της συσκευής υποβοηθούμενης έγχυσης και του καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τη σύριγγα της συσκευής υποβοηθούμενης έγχυσης άμεσα στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη.

- Ολοκληρώστε την υποβοηθούμενη έγχυση χωρίς να υπερβαίνετε τα όρια του ρυθμού ροής. **Προειδοποίηση:** Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή και μετακίνηση του άκρου του καθετήρα.

7. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
8. Εκπλύνετε τον καθετήρα Arch-Flo™ CT Midline με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη μετά την υποβοηθούμενη έγχυση.
9. Αντικαταστήστε το καπάκι έγχυσης/χωρίς βελόνα στον καθετήρα Arch-Flo™ CT Midline.

---

## ΕΓΧΥΣΗ

---

- Πριν αρχίσει η έγχυση, θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να αποτρέπετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή.
- Εάν παρατηρήσετε διαρροή, ο καθετήρας θα πρέπει να ασφαλιστεί αμέσως με σφιγκτήρα και να αντικατασταθεί.

**Προσοχή:** Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Θα πρέπει να γίνουν διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας.

**Σημείωση:** Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

---

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

---

- **Αλλαγές επιθεμάτων** - Η θέση εισαγωγής πρέπει να καλύπτεται με επίθεμα ανά πάσα στιγμή. Το επίθεμα θα πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος ή εάν λερωθεί, βραχεί ή δεν είναι αδιαπέραστο.

**Σημείωση:** Κατά τη διάρκεια των αλλαγών επιθέματος, θα πρέπει να υπολογίζεται το εξωτερικό μήκος του καθετήρα ώστε να διαπιστώνεται τυχόν μετατόπισή του.

- **Έκπλυση και ασφάλιση** - Εκπλύνετε και ασφαλίστε τον καθετήρα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Προτού χορηγηθεί το φάρμακο, θα πρέπει να προηγείται έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό ώστε να αφαιρεθεί το διάλυμα ασφάλισης.
- Μετά την χορήγηση του φαρμάκου, ο αυλός θα πρέπει να εκπλυθεί εκ νέου με φυσιολογικό ορό και στη συνέχεια να ασφαλιστεί για τη διατήρηση της βατότητάς του.

**Καπάκια έγχυσης-** Το/τα καπάκι(α) έγχυσης ή η/οι θύρα(ες) πρόσβασης χωρίς βελόνα θα πρέπει να αλλάζονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Εάν χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη θύρα ή θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα, μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

---

## ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

---

- Φραγμένος/Μερικώς φραγμένος καθετήρας - Σε περίπτωση αντίστασης κατά την αναρρόφηση ή έκπλυση, είναι πιθανό ο αυλός να έχει φράξει μερικώς ή εντελώς.

**Προειδοποίηση:** Μην πραγματοποιείτε έκπλυση σε περίπτωση αντίστασης.

- Εάν δεν γίνεται ούτε αναρρόφηση ούτε έκπλυση του αυλού, και έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας έχει φράξει με αίμα, ακολουθήστε την διαδικασία απόφραξης του νοσοκομείου.

**Λοιμωξη:**

**Προσοχή:** Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με το Χειρισμό του Αίματος και των Σωματικών Υγρών κατά τη διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Πρέπει να αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

---

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

---

**Προειδοποίηση:** Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

**Προσοχή:** Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου, στις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, στις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

1. Πλύνετε τα χέρια σας, συγκεντρώστε τον εξοπλισμό.
2. Αφαιρέστε το παλιό επίθεμα και ελέγξτε τη θέση εισαγωγής για κοκκινίλα, ευαισθησία και εκκένωση.
3. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στη θέση εισαγωγής και, με αργές και σταθερές κινήσεις, απομακρύνετε τον καθετήρα από τη φλέβα.
4. Εάν νιώσετε αντίσταση - ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ. Ξανακολλήστε τον καθετήρα και τοποθετήστε ζεστή κομπρέσα στο άκρο για 20-30 λεπτά.
5. Συνεχίστε τη διαδικασία αφαίρεσης. Εάν ο καθετήρας "κολλήσει", ακολουθήστε την πολιτική του ιδρύματος για περαιτέρω παρέμβαση.
6. Ασκήστε πίεση, εάν χρειαστεί, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία και τοποθετήστε επίθεμα στη θέση σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

**Σημείωση:** Ελέγξτε τον καθετήρα και μετρήστε το μήκος του. Το μήκος του πρέπει να είναι ίσο με τη μέτρηση αναφοράς που πραγματοποιήθηκε κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

Arch-Flo™ CT Midline			
Μέγεθος καθετήρα	Βαρυτική ροή	Όγκος πλήρωσης σε όλο το μήκος	Μέγιστος ενδεικυόμενος ρυθμός ροής για υποβοηθούμενη έγχυση
4F X 10CM SINGLE ARCH-FLO™ CT MIDLINE	56 ml/min	0.36 cc	5 cc/sec

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η **Medcomp®** ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η **Medcomp®** διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

*To Medcomp® είναι εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc., καταχωριμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες.*

## INDIKACE PRO POUŽITÍ:

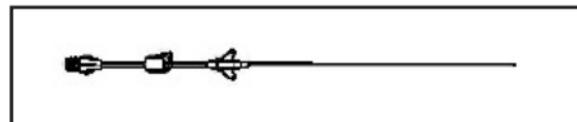
- Midline katétr Arch-Flo™ CT je indikován pro krátkodobý (do 30 dnů) periferní přístup do periferního žilního systému k zavádění vybraných intravenózních léčiv, odběru krve a tlakovému vstřikování kontrastní látky. Katétr se může zavádět přes vena basilica, vena cefalica a vena mediana cubiti.

## DŮLEŽITÉ INFORMACE O TLAKOVÉM VSTŘIKOVÁNÍ:

- Kontrastní látka musí být před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu. **Pozor!** Pokud by před tlakovým vstřikováním na tělesnou teplotu ohřátá nebyla, mohlo by dojít k selhání katétru.
- Katétr před tlakovým vstřikováním i po něm důkladně propláchněte pomocí 10ml nebo větší stříkačky sterilním fyziologickým roztokem. Tím se zajistí průchodnost katétru a zabrání se jeho poškození. Odpor při proplachu může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. Dokud okluzi z katétru neodstraníte s tlakovým vstřikováním **nepokračujte.** **Pozor!** Pokud byste okluzi z katétru před dalším vstřikováním neodstranili, mohlo by to způsobit selhání katétru.
- **Neprekračujte** maximální průtokovou rychlosť uvedenou na katétru. **Pozor!** Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstřikování nemusí zabránit přetlakování ucpaného katétru. **Pozor!** Pokud byste překročili maximální průtokovou rychlosť 5 ml/s, mohl by katétr selhat nebo by se mohla jeho špička posunout. Při vstřikování dodržujte maximální průtokovou rychlosť uvedenou na ID štítku katétru nebo v tabulce na poslední stránce tohoto návodu k použití.
- **Pozor!** Indikace midline katétru Arch-Flo™ CT pro tlakové vstřikování kontrastní látky znamená, že je katétr pro takový postup dimenzovaný, ale nikoli, že je zákrok pro daného konkrétního pacienta vhodný. Je povinností příslušně vyškoleného lékaře pacientů stav s ohledem na tlakové vstřikování posoudit.

## POPIS:

- Katétr Arch-Flo™ se dodává v konfiguraci jednoho lumen 4F. Lumen katétru končí přes nástavec k „female“ spojce luer-lock. Nástavec je opatřen in-line svorkou k řízení průtoku tekutiny a je na něm vyznačen nápis POWER INJECTABLE MIDLINE a rozměr lumen. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Tento kryt je označen názvem MIDLINE k vyznačení, že katétr není uložen centrálně. Špička lumen je opatřená zárezem ke zvýšení exponované plochy lumen. Vnější průměr lumen se postupně směrem k hrdu zvětšuje, čímž zvyšuje odpor proti kroucení a brání krvácení z venotomie. Lumen je vždy po centimetru označeno hloubkovou značkou.



## KONTRAINDIKACE:

- Katétr je určený pouze pro takové použití, pro které je indikovaný. Nezavádějte katétr do cév s trombózou.
- Přítomnost kožních problémů okolo místa zavedení (infekce, flebitida, jizvy atd.)
- Bakterémie a septikémie související s prostředkem.
- Anamnéza mastektomie na straně zavedení.
- Předchozí anamnéza žilní trombózy/trombózy podklíčkové žily nebo cévní chirurgický zákrok v místě zavedení.
- Horečka neznámého původu.

- Nedostatečná velikost pacientova těla pro implantované zařízení.
- Známá nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v zařízení.
- Předchozí ozáření plánovaného místa zavedení.
- Existence lokálních tkáňových faktorů, které by mohly bránit správné stabilizaci prostředku a/nebo správnému přístupu.

### **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:**

- Vzduchová embolie
- Aseptická mechanická flebitida
- Poranění brachiálního plexu
- Okluze katétru
- Celulitida
- Poškození nebo zlomení katétru
- Výtok z místa zavedení
- Infekce místa výstupu
- Extravazace
- Hematom
- Špatná poloha nebo migrace
- Perforace cévy
- Sepse
- Subkutánní hematom
- Tromboembolie
- Trombóza
- Než se zaváděním začnete, musíte být obeznámeni s častými a potenciálními komplikacemi a jejich nouzovými řešeními pro případ, že některá z nich nastane.

### **POZOR!**

- Mezi terapie, které jsou pro midline katétry nevhodné, patří ty, jež vyžadují centrální žilní přístup. Řídte se standardy praxe a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Ve vzácném případě, kdy se během zavádění nebo používání hrdlo nebo konektor od některé součásti odpojí, provedte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a katétr vyjměte.
- Pokud se setkáte s neobvyklým odporem, vodicí drát ani katétr dále nezasouvejte.
- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné komponenty násilím. Drát by se mohl zlomit nebo se rozplést. Pokud se vodicí drát poškodí, je třeba zaváděcí jehlu nebo pouzdro/dilatátor a vodicí drát vyjmout jako jeden celek.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Katétr je určen pouze k jednorázovému použití. 
- Katétr ani příslušenství žádnou metodou nesterilizujte 
- Opakované použití by mohlozpůsobit infekci nebo onemocnění či poranění.
- Výrobce se zříká veškeré odpovědnosti za jakoukoliv újmu způsobenou opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizaci katétru nebo příslušenství.
- V neotevřeném a nepoškozeném obalu je obsah sterilní a nepyrogenní. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM STERILE EO
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, katétr ani příslušenství nepoužívejte. 
- Pokud jsou zjevné jakékoli známky poškození výrobku, katétr ani příslušenství nepoužívejte.

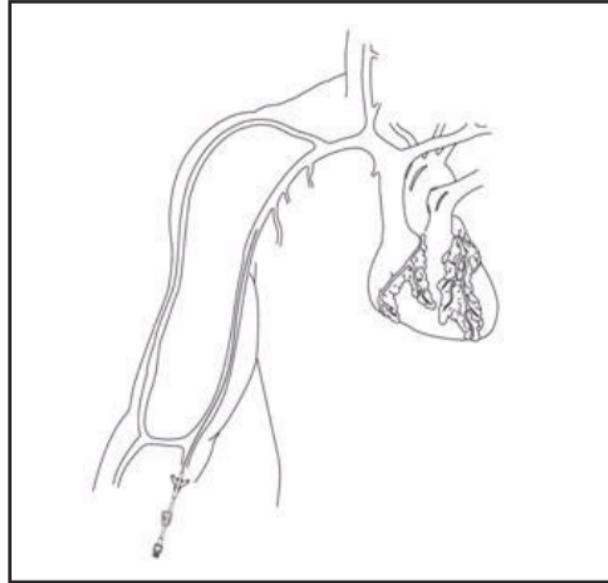
## **UPOZORNĚNÍ PRO PRÁCI S KATÉTREM:**

- Malé stříkačky vytvářejí nadměrný tlak a mohou katétr poškodit. Doporučuje se používat stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.
- Katétr nezastříhávejte.
- V blízkosti prodlužovacích hadiček nebo lumen katétru nepoužívejte ostré nástroje.
- K snímání obvazů nepoužívejte nůžky.
- Pokud by byly použity jiné svorky než ty, které byly dodány v soupravě, mělo by to za následek poškození katétru.
- Opakováním svorkováním na stejném místě se hadička oslabuje. Nenasazujte svorku blízko spojky (spojek) luer ani hrdla katétru.
- Před každou infuzí a po ní lumen katétru a nástavec/nástavce zkontrolujte, zda nejsou poškozené.
- Abyste předešli nehodám, před každým zákrokem a mezi zákroky zabezpečte všechny krytky a spojky.
- S katérem používejte pouze spojky Luer Lock (se závitem).
- Opakováním nadměrným utahováním spojek luer lock, stříkaček a krytek se zkracuje životnost spojek, takže mohou případně selhat.
- Katétr umožňuje provést odběry krve, vstříknutí kontrastní látky vysokotlakým injektorem, intravenózní terapii a infuzi léčivých přípravků do centrálního žilního systému. Ohledně kompatibilních infuzních látek pro centrální žilní přístup je nutno konzultovat normy běžné praxe a postupy zdravotnického zařízení.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků včetně kontrastních látek dle specifikací jejich výrobců.

## **MÍSTA ZAVEDENÍ:**

- Je možné katetrizovat vena basilica, vena mediana cubiti a vena cefalica. Preferovaným místem je vena basilica.

### **Midline / zavedení do vena basilica**



---

### **POKYNY PRO MODIFIKOVANOU SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVÁDĚNÍ**

---

- Před použitím prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr smí zavádět, manipulovat s ním a vyjmout pouze kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře.

- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly, ani nemají nahrazovat zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě kteréhokoliv konkrétního pacienta.
- Tam, kde se uplatňují, používejte vždy standardní nemocniční protokoly.

## PŘED ZAVEDENÍM

Určete místo zavedení a žilu, přičemž vezměte v úvahu tyto proměnné:

- diagnóza pacienta
  - věk a velikost pacienta
  - neobvyklé anatomické proměnné
  - typ a účel IV léčby
  - očekávaná doba zavedení katétru
1. Na paži nad předpokládaným místem zavedení můžete použít škrtidlo.
  2. Podle posouzení zvolte žilu.
  3. Škrtidlo uvolněte.

## PŘÍPRAVA KATÉTRU

4. Katétr předběžně propláchněte.
  - U katétru připojte vstupní port(y) bez jehly k samičí spojce (spojkám) luer.
  - Připojte fyziologickým roztokem naplněnou stříkačku k přístupovému portu bez jehly a katétr kompletně propláchněte. Odstraňte stříkačku(y) před svorkováním nástavce(nástavců).

**Upozornění:** Bezjehlový přístupový port se nesmí používat s jehlami, tupou kanyoulou nebo jinými konektory bez spojky luer nebo se spojkou luer se zjevnou vadou. Pokud se pokusíte o vstup s jehlou, je třeba bezjehlový přístupový port okamžitě vyměnit.

## ZAVEDENÍ:

5. Při zavádění, údržbě a vyjmání katétru postupujte podle zásad vašeho zdravotnického zařízení a pokynů v platných standardech praxe týkajících se aseptických technik.
6. K roztažení žily můžete na paži nad předpokládaným místem zavedení použít škrtidlo.
7. Zaveděte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žily. Pro správné uložení posuďte zpětný tok krve. Škrtidlo uvolněte.
8. Stříkačku odpojte a na konec jehly položte palec, abyste předešli ztrátě krve nebo vzduchové embolii. Vtáhněte pružný konec vodicího drátu označeného 0.018" zpět do zavaděče, tak aby byl vidět pouze konec drátu. Zaveděte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Posouvejte vodicí drát dopředu do hrdla jehly a dále do cílové žily.
9. Jehlu odpojte, přičemž vodicí drát ponechte v cílové žile. Srubujte pouzdro/dilatátor přes proximální konec vodicího drátu do cílové žily. Vyjměte vodicí drát, přičemž pouzdro a dilatátor ponechte v žile.

**Upozornění:** Během zavádění pouzdro/dilatátor NEOHÝBEJTE, ohnutím by se pouzdro předčasně roztrhlo. Při úvodním zavádění přes povrch kůže držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od něj). K zasouvání pouzdra/dilatátoru směrem k žile uchopte znova pouzdro/dilatátor několik (zhruba 5) centimetrů nad původním místem uchopení a tlačte je dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

**Upozornění:** Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žily.

10. Vysuňte dilatátor z pouzdra.

11. Zaveděte distální hrot katétru do pouzdra a skrz ně, dokud nebude hrot katétru v cílové žile správně uložený.
12. Pomalým tahem odtrhávací pouzdro z cévy vysuňte a současně rozdělujte pouzdro tak, že uchopíte konečky a budete je odtahovat od sebe (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

**Upozornění:** Neroztáhněte na dva díly tu část pouzdra, která zůstává v cévě. Abyste předešli poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a trhejte ho jen po několika centimetrech.

**Upozornění:** Nezasvorkuje část katétru s lumen. Svorkujte pouze nástavec (nástavce). Nepouživejte zubaté kleště, nýbrž jen dodané lineární svorky.

13. Připojte k nástavci (nástavcům) stříkačku (stříkačky) a otevřete svorku (svorky). Krev se má snadno nasávat. Pokud dochází proti aspiraci krve k nadměrnému odporu, může být nutné k dosažení dostatečného průtoku krve změnit polohu katétru.
14. Když je dosaženo adekvátní aspirace, je třeba lumen(lumina) propláchnout stříkačkou(stříkačkami) naplněnou(naplněnými) fyziologickým roztokem. Svorka (svorky) musí být při tomto postupu otevřená/é.

**Upozornění:** Malé stříkačky vytvářejí nadměrný tlak a mohou katétr poškodit. Doporučuje se používat stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

15. Odstraňte stříkačku (stříkačky) a zavřete svorku (svorky) nástavce. Abyste předešli vzduchové embolii, ponechte hadičku katétru po celou dobu, kdy se nepoužívá, zasvorkovanou a před každým použitím aspirujte a pak katétr propláchněte fyziologickým roztokem. Při každé změně v připojení hadiček vytlačte z katétru a všech spojovacích hadiček a krytek vzduch.

### ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

- Místo zavedení a zevní část katétru musí být vždy kryty ochranným obvazem.
16. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím dle postupů zařízení.
  17. Do záznamů pacienta zapište délku a číslo šarže katétru.

---

### POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ

---

1. Sejměte z midline katétru Arch-Flo™ CT injekční/bezjehlovou krytku.
2. K zajištění průchodnosti a odstranění uzavíracího roztoku aspirujte pomocí 10ml nebo větší stříkačky (stříkaček) lumen katétru (katétrů). Stříkačku(y) zlikvidujte.
3. Připojte ke katétru 10 ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně celým objemem stříkačky katétr propláchněte. **Pozor!** Pokud by nebyla před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování zajištěna průchodnost katétru, mohl by katétr selhat.
4. Stříkačku odpojte.
5. Podle doporučení výrobce připojte k midline katétru Arch-Flo™ CT zařízení pro tlakové vstřikování.

**Pozor!** Mezi stříkačkou tlakového injektoru a katérem používejte vždy spojovací hadičku. Nepokoušejte se připojit stříkačku tlakového injektoru ke katétru přímo. Mohlo by dojít k poškození.

6. Proveděte vyšetření s tlakovým vstřikováním a dávejte přitom pozor, abyste neprekročili maximální povolenou průtokovou rychlosť. **Pozor!** pokud byste vyznačenou maximální průtokovou rychlosť překročili, mohlo by dojít k selhání katétru nebo k posunutí jeho hrotu.
7. Zařízení pro tlakové vstřikování odpojte.

- Po tlakovém vstříkování propláchněte katétr pomocí 10ml nebo větší stříkačky objemem 10 ml sterilního fyziologického vstříkování.
- Sejměte z katétru koncovou/bezjehlovou krytku.

---

## INFUZE

---

- Před začátkem infuze je třeba pozorně zkontovalovat všechny spojky.
- Aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii, je třeba provádět časté vizuální kontroly ke zjištění případných netěsností.
- Pokud je zjištěna netěsnost, je třeba katétr okamžitě zasvorkovat a vyměnit.

**Upozornění:** Katétr svorkujte pouze dodanými lineárními svorkami.

- Než se bude v léčbě pokračovat, je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

**Poznámka:** Nadměrná krevní ztráta může u pacienta vyvolat šok.

---

## ÚDRŽBA KATÉTRU

---

- Výměny obvazů** – Místo zavedení musí být trvale překryto obvazem. Obvaz je třeba vyměňovat podle pravidel zdravotnického zařízení nebo vždy, když je znečistěný, vlhký nebo neokluzivní.

**Poznámka:** Vždy, když se obvaz vyměňuje, je třeba posoudit zevní délku katétru ke zjištění, zda nedošlo k jeho migraci.

- Proplachování a zamykání** – Katétr podle postupů vašeho zdravotnického zařízení propláchněte a zamkněte.
- K odstranění zamykacího roztoku je třeba katétr před podáním léku propláchnout fyziologickým roztokem.
- Po podání léku je třeba k zajištění průchodnosti každé lumen znova propláchnout fyziologickým roztokem a pak uzamknout.

**Injekční krytky** – Injekční krytky nebo bezjehlové přístupové porty je třeba podle pravidel zdravotnického zařízení vyměňovat. Pokud používáte dodané bezjehlové přístupové porty, neprekračujte 100 otočení.

---

## FUNKČNOST KATÉTRU

---

- (Částečně) upsaný katétr – Pokud při aspiraci nebo proplachování ucítíte odpor, může být lumen částečně nebo zcela upsaný.

**Pozor!** Nепроплахуйте proti odporu.

- Pokud nelze přes lumen aspirovat ani proplachovat a pokud bylo zjištěno, že je katétr upsaný krví, postupujte podle pokynů zdravotnického zařízení pro odstranění krevní sraženiny.

### Infekce:

**Upozornění:** Vzhledem k riziku expozice HIV nebo jiným krví přenášeným patogenům je třeba, aby zdravotničtí pracovníci při péči o pacienty vždy dodržovali univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.

- Vždy je třeba postupovat přísně asepticky.
- Každou klinicky rozpoznanou infekci je třeba ihned podle postupů zdravotnického zařízení léčit.

---

## VYJMUTÍ KATÉTRU

---

**Pozor!** Následující postupy smí používat pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou technikou.

**Upozornění:** Před vyjmutím katétru si vždy projděte protokol zařízení, zvažte potenciální komplikace a jak při nich postupovat, varování a bezpečnostní opatření.

- Umyjte si ruce, připravte si vybavení.

2. Odstraňte staré obvazy a zkontrolujte místo zavedení, zda není zarudlé, citlivé nebo s výtokem.
3. Uchopte katétr poblíž místa zavedení a pomalým stejnoměrným pohybem jej vytáhněte ze žily.
4. Pokud pocítíte odpor – PŘESTAŇTE. Znovu upevněte katétr páskou a na 20-30 minut přiložte na končetinu teplý obvaz.
5. Pokračujte s vysouváním. Pokud zůstane katétr „zakliněný“, postupujte dále podle pravidel zdravotnického zařízení.
6. Podle potřeby působte tlakem, dokud neustane krvácení, a podle pravidel zdravotnického zařízení přikryjte místo obvazem.

**Poznámka:** Zkontrolujte katétr a změřte jeho délku. Musí být shodná s výchozím měřením provedeným, když byl katétr zaveden.

Arch-Flo™ CT Midline			
<u>Velikost katétru</u>	<u>Tíhová průtoková rychlosť</u>	<u>Plnicí objem na plnou délku</u>	<u>Jmenovitá maximální průtoková rychlosť tlakového vstřikování</u>
4F X 10CM SINGLE ARCH-FLO™ CT MIDLINE	56 ml/min	0,36 ml	5 ml/s

## ZÁRUKA

**SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE PRODUKT BYL VYROBEN V SOULADU S PLATNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. NA FUNKČNOST VÝROBKU MŮŽE MÍT VLIV STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA. VÝROBEK JE TŘEBA POUŽÍVAT PODLE POKYNŮ VÝROBCE A DOPORUČENÍ OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Vzhledem k soustavnému zdokonalování výrobku mohou být ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů bez předchozího oznámení měněny. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravovat své výrobky nebo obsah v souladu s požadavky platných předpisů.

*Medcomp® je ochranná známka společnosti Medical Components, Inc. registrovaná ve Spojených státech amerických.*

## KULLANIM ENDİKASYONLARI:

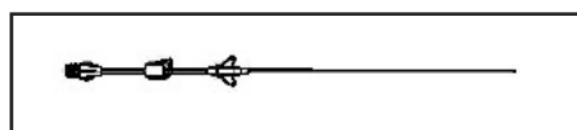
- Arch-Flo™ CT Midline seçili ven içi tedaviler, kan örneklemesi ve kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için periferik venöz sistemine kısa Süreli (30 günden kısa) periferik erişim için endikedir. Bu kateter basilik, sefalik veya median kubital ven aracılığıyla takılabilir.

## ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON İLE İLİŞKİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast maddenin, elektrikli enjeksiyon öncesinde vücut sıcaklığına ıstılmaması gereklidir. **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon öncesinde kontrastın vücut sıcaklığına ıstılmaması durumunda kateter arızası meydana gelebilir.
- Arch-Flo™ CT Midline kateteri, elektrikli enjeksiyon çalışmalarının tamamlanmasından önce ve hemen sonra 10cc veya daha büyük bir şırınga ve steril normal salin kullanarak iyice yıkayın. Bu, kateterin patensini sağlayacak ve kateterin hasar görmesini önleyecektir. Yıkamaya karşı direnç, kısmi veya tam kateter oklüzyonuna işaret edebilir. **Oklüzyon** giderilene kadar elektrikli enjeksiyon çalışmasına devam etmeyin **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin patensinin sağlanamaması kateter arızası ile sonuçlanabilir.
- Kateter üzerine basılı olan maksimum akış hızını **aşmayın**. **Uyarı:** Elektrikli enjektör makine basıncını sınırlama özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasılığını önlemeye bilir. **Uyarı:** Belirtilen maksimum akış hızının aşılması kateter arızası ve/veya kateter ucunun yerinden çıkışması ile sonuçlanabilir. Kateterin kimlik etiketinde basılı olan ya da bu IFU'nun son sayfasında bulunan tabloda belirtilen maksimum elektrikli enjeksiyon akış hızına bakın.
- **Uyarı:** Arch-Flo™ CT Midline kateterin elektrikli kontrast madde enjeksiyonu endikasyonu, kateterin prosedüre dayanma yetisini göstermektedir, ancak prosedürün belirli bir hastaya uygunluğunu göstermemektedir. Bir elektrikli enjeksiyon klinisyen, bir hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesinden sorumludur çünkü bu, elektrikli enjeksiyon prosedürü ile ilgilidir.

## TANIM:

- Arch-Flo™ Kateter, 4F Tek Lümen yapılandırmasında mevcuttur. Kateter lümeni, dişi luer kilitli konektöre yapılan bir uzatma aracılığıyla sonlandırılır. Uzanti, sıvı akışını kontrol etmek için hat içi bir kelepçeye sahiptir ve lümen ölçü boyutu ile birlikte ELEKTRİKLE ENJEKTE EDİLEBİLİR MIDLINE şeklinde işaretlenmiştir. Lümen ve uzanti arasındaki geçiş, kalıp şeklinde bir hub'a yerleştirilmiştir. Hub, kateterin merkezi olarak yerleştirilmemiğini tanımlamak için MIDLINE olarak işaretlenmiştir. Lümenin ucu, lümenin açıktaki alanını artırmak için çentikli yapıdadır. Lümenin dış çapı, dolaşma direncinde yardımcı olmak ve venotomiden gerçekleşen kanamaya mekanik bir engel sağlamak için hub'in yanında kademeli olarak artar. Lümen, her santimetrede derinlik işaretleri ile işaretlenmiştir.



## KONTRENDİKASYONLAR:

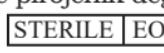
- Bu kateter, belirtilen dışında herhangi bir kullanım için amaçlanmamıştır. Kateteri trombozu damarların içine implant etmeyin.
- Giriş yeri çevresinde cilt ile ilişkili sorunların mevcudiyeti (enfeksiyon, toplardamar yangısı, yaralar vb.)
- Cihazla ilişkili bakteremi veya septisemi mevcudiyeti.
- Giriş yerinde mastektomi geçmişi.
- Giriş yerinde venöz/subklaviyan tromboz ya da vasküler cerrahi prosedürleri geçmişi.
- Bilinmeyen nedenle ateş.

- Hastanın vücudu implante edilen cihazın boyutu için yeterli büyülüklükte olmadığında.
- Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olduğunda.
- Olası giriş yerinin geçmişte röntgen ışınına maruziyeti.
- Lokal doku faktörleri, uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engelleyecektir.

### **OLASI KOMPLİKASYONLAR:**

- Hava Embolizmi
- Aseptik mekanik toplardamar yangısı
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kateter oklüzyonu
- Selülit
- Kateterde hasar/çatlak
- Giriş yerinden boşalma
- Çıkış yeri enfeksiyonu
- Ekstravazasyon
- Hematom
- Malpozisyon/Migrasyon
- Damar perforasyonu
- Sepsis
- Subkutan hematom
- Tromboembolizm
- Tromboz
- Girişi denemeden önce yaygın, olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

### **UYARILAR:**

- Midline kateterler için uygun olmayan tedaviler, merkezi venöz erişimi gerektiren bu tedavileri içermektedir. Uygulama standartlarına ve kurum politikalarına bakın.
- Bir hub'ın veya konektörün, giriş veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrıldığı nadir durumlarda kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın, önlemleri alın ve kateteri çıkarın.
- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüsör iğnesi veya kilif/dilatör ve kılavuz tel ile birlikte çıkarılmalıdır.
- Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. 
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden  sterilize etmeyin.
- Yeniden Kullanım, enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımından veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacağındır.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir. **ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZÉ EDİLMİŞTİR** 
- Ambalaj açık veya hasarlısa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. 
- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

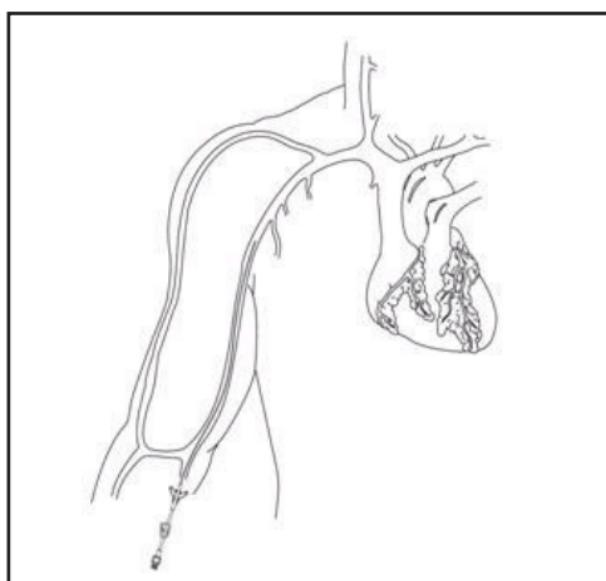
## KATETER ÖNLEMLERİ:

- Küçük şiringalar, aşırı basınç oluşturacak ve katetere hasar verecektir. 10cc veya daha büyük şiringaların kullanımı önerilir.
- Kateteri kırmayın.
- Uzatma hatları veya kateter lümeninin yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Tüpelerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatır. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klempten kaçının.
- Kateter lümenini ve uzantıları her bir infüzyon öncesinde ve sonrasında hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek adına tedavilerin öncesinde ve tedavilerin arasında tüm başlıkların ve bağlantıların güvenliğinden emin olun.
- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Luer kilitli bağlantılar, şiringalar ve başlıkların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.
- Kateter, kan alımına, kontrast maddelerin güç enjeksiyonuna, intravenöz tedaviye ve ilaçların merkezi venöz sisteme infüzyonuna imkan sağlar. Merkezi venöz erişimi için kullanılan uyumlu infüzyon ajanları için uygulama standartlarına ve kurumsal politikalara bakın.
- Kontrast maddeler dahil olmak üzere üreticisi tarafından tüm infusatlar için belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları dikkate alın.

## GİRİŞ YERLERİ:

- Basilik, medyan kübital ya da sefalik damara kateter takılabilir. Basilik ven, tercih edilen alandır.

### Midline / Basilik Ven Girişi



### **MODİFYE SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI**

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gereklidir.
- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokoller temsil etmez, ayrıca herhangi bir hekim deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.
- Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.

## **YERLEŞTİRME ÖNCESİNDEN:**

Giriş yerini ve damarı, aşağıdaki değişkenleri göz önünde bulundurarak tanımlayın:

- hasta tanısı
  - hastanın yaşı ve boyutu
  - sıra dışı anatomi değişkenler
  - IV tedavisinin türü ve amacı
  - kateterin öngörülen kalma süresi
1. Öngörülen giriş alanının üzerinden kola turnike uygulanabilir.
  2. Değerlendirmeye bağlı olarak damarı seçin.
  3. Turnikeyi açın.

## **KATETERİ HAZIRLAMA:**

4. Kateteri önceden yıkayın.
  - İğnesiz erişim portlarını kateterin dışı luerlerine takın.
  - İğnesiz erişim portuna serum fizyolojik dolu şiringayı takın ve kateteri tamamen yıkayın. Uzantıları klempeme öncesinde şiringaları çıkarın.

**Dikkat:** İğnesiz erişim portunun iğnesiz, künt kanül ya da luersiz diğer konektörler veya görünür hasarı olan luer konektörler ile kullanılmaması gereklidir. İğne erişimi denenmesi durumunda iğnesiz erişim portunun hemen değiştirilmesi gereklidir.

## **GİRİŞ:**

5. Kateter girişi, bakımı ve çıkarılması sırasında aseptik tekniklere ilişkin mevcut uygulama standartlarında ortaya konan yerel kurum politikasını ve yönergelerini uygulayın.
6. Öngörülen giriş alanının üzerindeki kola damarı genişletmek için turnike uygulanabilir.
7. Hedef damara şiringa takılı introdüsör iğneyi yerleştirin. Doğru yerleşimden emin olmak için kan dönüşünü değerlendirin. Turnikeyi açın.
8. Şiringayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağını iğnenin ucuna yerleştirin. 0,018" işaretli kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması distal ucunu iğnenin hub kısmına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.
9. Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkarın. Kılıfı / Dilatörü kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin. Kılıf ve dilatörü damar içinde bırakarak kılavuz teli çıkarın.

**Dikkat:** Bükme, kılıfın erken yırtılmasına neden olacağı için kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Cilt yüzeyi boyunca başlangıç girişi sırasında kılıfı/dilatörü uca yakın (uçtan yaklaşık olarak 3 cm mesafede) tutun. Kılıfı/Dilatörü damara doğru ilerletmek için kılıfı/dilatörü, orijinal tutma konumunun birkaç santimetre (yaklaşık olarak 5 cm) yukarıdan yeniden kavrayın ve kılıfı / dilatörü aşağı itin. Kılıf/Dilatör tamamen yerleşene kadar prosedürü tekrarlayın.

**Dikkat:** Kılıf asla içerisinde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşacaktır.

10. Dilatörü kılıftan çıkarın.
11. Kateterin distal ucunu kateter ucu hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa yerleştirin ve kılıftan geçirin.
12. Yırtılabilir kılıfı, aynı anda kılıfı çentiklerinden tutup iki yana ayırarak (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) bölerken yavaşça damardan çekerek çıkarın.

**Dikkat:** Kılıfın, damarda kalan kısmını çekip ayırmayın. Damarın zarar görmesini önlemek için kılıfı olabildiğince geri çekin ve her seferinde sadece birkaç santimetre yırtın.

**Dikkat:** Kateterin, lümen kısmını klempemeyin. Sadece uzantılara klemp takın. Tırtıklı forseps kullanmayın, yalnızca verilen hat içi klempleri kullanın.

13. Şiringaları uzantılara takın ve klempleri açın. Kanın kolaylıkla aspire edilmesi gereklidir. Kan aspirasyonunda aşırı direnç yaşanması durumunda kateterin, yeterli akış elde etmek adına yeniden konumlandırılması gerekebilir.
14. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde lümenlerin salin dolu şiringalar ile yıkamaları gereklidir. Klemplerin, bu prosedür için açık olmaları gereklidir.

**Dikkat:** Küçük şiringalar fazla basınç üretir ve katetere zarar verebilir. 10cc veya daha büyük şiringaların kullanılması önerilir.

15. Şiringaları çıkarın ve uzatma klemplerini kapatın. Kateter tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve her kullanımından önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüm bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

#### KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

- Giriş yerinin ve kateterin dış kısmının her zaman için koruyucu bir sargı ile örtülmesi gereklidir.
- 16. Tesis politikasına göre çıkış yerini bir oklüziv sargı ile kapatın.
- 17. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

---

#### ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

---

1. Enjeksiyon başlığını/iğnesiz başlığı, Arch-Flo™ CT Midline kateterden çıkarın.
2. 10cc'lik veya daha büyük şiringalar kullanarak patensiyi sağlamak için kateter lümenlerini aspire edin ve kilitleme solusyonunu boşaltın. Şiringaları atın.
3. Steril normal salin ile dolu 10cc'lik veya daha büyük bir şiringa takın ve kateteri 10cc'lik steril normal salin ile łyice yakın.

**Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin patensinin sağlanamaması kateter arızası ile sonuçlanabilir.

4. Şiringayı çıkarın.
5. Elektrikli enjeksiyon cihazını, Arch-Flo™ CT Midline Katetere üreticinin önerileri doğrultusunda takın.

**Uyarı:** Elektrikli enjektör şiringası ve kateter arasında her zaman konektör tüpü kullanın. Elektrikli enjektör şiringasını doğrudan katetere bağlamayı denemeyin. Hasar meydana gelebilir.

6. Elektrikli enjeksiyon çalışmasını, akış hızı sınırlarını aşmamaya dikkat ederek tamamlayın. **Uyarı:** Belirtilen maksimum akış hızının aşılması, kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkışmasına neden olabilir.
7. Elektrikli enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
8. 10cc veya daha büyük şiringa kullanarak Arch-Flo™ CT Midline kateteri, enjeksiyon sonrasında 10cc'lik steril normal salin ile yıkın.
9. Arch-Flo™ CT Midline kateterdeki enjeksiyon başlığını/iğnesiz başlığı değiştirin.

---

#### İNFÜZYON

---

- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.

- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmeli ve değiştirilmelidir.

**Dikkat:** Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Tedaviye devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gereklidir.

**Not:** Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

## KATETER BAKIMI

- **Sargıları Değiştirme** - Bir sarginin, her zaman için giriş yerini örtmesi gereklidir. Sarginin, kurum politikası gereğince veya kirlenmesi, ıslanması ya da oklüzif olmaması durumunda değiştirilmesi gereklidir.

**Not:** Tüm sargı değişiklikleri sırasında kateterin dış uzunluğunun, kateter migrasyonu gerçekleşip gerçekleşmediğini belirlemek için değerlendirilmesi gereklidir.

- **Yıkama ve Kitleme** - Kurum politikanıza uygun olarak kateteri yıkayıp ve kilitleyin.
- Kateterin, kitleme solüsyonunu temizlemek için ilaç uygulaması öncesinde normal salin ile yıkanması gereklidir.
- İlaç uygulama sonrasında her bir lümenin, normal salin ile yıkanması ve ardından patensiyi sürdürmek için kilitlenmesi gereklidir.

**Enjeksiyon Başlıkları** - Enjeksiyon başlıklarının veya iğnesiz erişim portlarının, kurum politikasına uygun olarak değiştirilmesi gereklidir. Verilen iğnesiz erişim portu kullanıldığından 100 işlemi geçmeyin.

## KATETER PERFORMANSI

- **Tıkalı/Kısmen Tıkalı Kateter** - Aspirasyon veya yıkamada direnç ile karşılaşılırsa lumen, kısmen ya da tamamen tıkalı olabilir.

**Uyarı:** Direnç varsa yıkamayın.

- Lümenin aspire edilmemesi ya da yıkanmaması ve kateterin kan ile tıkanmış olması durumunda kurumun tıkanıklığı giderme prosedürünü uygulayın.

## ENFEKSİYON:

**Dikkat:** HIV maruziyeti veya diğer kan yoluyla geçen patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Universal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gereklidir.

- Steril teknik kesinlikle her zaman uyulmalıdır.
- Kurum politikası gereğince klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun hemen tedavi edilmesi gereklidir.

## KATETERİN ÇIKARILMASI

**Uyarı:** Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir klinisyen tarafından uygulanmalıdır.

**Dikkat:** Kateteri çıkarmadan önce her zaman tesis protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. Ellerinizi yıkayıp, ekipmanları toplayın.
2. Eski sargıyı çıkarın ve giriş yerini kızarıklık, hassasiyet ve drenaj açısından inceleyin.
3. Kateteri, giriş yerinden ve yavaş ve sabit bir hareket uygulayarak kavrayın, kateteri damardan çıkarın.
4. Direnç hissedilirse - DURUN. Kateteri yeniden bantlayın ve 20-30 dakika süreyle ekstremitiye sıcak kompres uygulayın.

- Çıkarma prosedürünü sürdürün. Kateter "sıkışmış" olarak kalırsa daha fazla müdahale için kurum politikasını uygulayın.
- Kanama durana kadar gerekmesi durumunda basınç uygulayın ve kurum politikasını uygulayarak giriş yerini sarglayın.

**Not:** Kateteri inceleyin ve uzunluğu ölçün. Bu, kateter yerleştirildiği zaman baz alınan uzunluk ile aynı olmalıdır.

Arch-Flo™ CT Midline			
Kateter Boyutu	Yer Çekimi Akısı	Tam Uzunlukta Hazırlık Hacmi	Enjeksiyon Akış Oranı
4F X 10 CM TEKLİ ARCH FLO™ CT MIDLINE	56 ml/dk	0,36 cc	5 cc/sn

### GARANTİ

**Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE UYGUN ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTANIN DURUMU, KLINİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.**

Sürekli ürün iyileştirmeleri nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model mevcudiyeti, bildirim olmaksızın değişiklikle tabidir. Medcomp®, ilgili tüm yönetmelik gereklilikleri uyarınca ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

*Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin Birleşik Devletler'deki tescilli ticari markasıdır.*

## **INDIKACIJE ZA UPOTREBU:**

- Kateter Arch-Flo™ CT Midline (srednje dugi) indiciran je za kratkoročni (kraći od 30 dana) periferni pristup perifernom venskom sustavu za odabrane intravenske terapije, uzimanje uzoraka krvi i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava. Kateter se može uvesti u baziličnu, cefaličnu ili kubitalnu venu.

## **VAŽNE INFORMACIJE O TLAČNOM UBRIZGAVANJU:**

- Prije tlačnog ubrizgavanja kontrastno je sredstvo potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu. **Upozorenje:** Ako se prije tlačnog ubrizgavanja kontrast ne zagrije na tjelesnu temperaturu, može doći do oštećenja katetera.
- Žustro isperite kateter Arch-Flo™ CT Midline štrcaljkom od 10 kubičnih centimetara ili većom i sterilnom normalnom fiziološkom otopinom prije i neposredno nakon pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja. Na taj će način zajamčiti prohodnost katetera i spriječiti njegovo oštećivanje. Otpor pri ispiranju može značiti djelomično ili potpuno začepljenje katetera. **Ne** započinjite pretragu s pomoću tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite okluziju. **Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.
- **Nemojte** premašiti maksimalnu brzinu protoka naznačenu na kateteru. **Upozorenje:** Značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera. **Upozorenje:** Prekoračenje maksimalne indicirane brzine protoka može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje vrha katetera. Pogledajte maksimalnu indiciranu brzinu protoka tlačnog ubrizgavanja otisnutu na identifikacijskoj oznaci katetera ili u tablici na posljednjoj stranici ovih uputa.
- **Upozorenje:** Indikacija katetera Arch-Flo™ CT Midline za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava podrazumijeva kateterovu sposobnost da izdrži postupak, ali ne podrazumijeva prikladnost postupka za određenog pacijenta. Zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku odgovoran je za procjenu zdravstvenog stanja pacijenta u odnosu na postupak tlačnog ubrizgavanja.

## **OPIS:**

- Kateter Arch-Flo™ dostupan je u konfiguraciji od 4F s jednim lumenom. Lumen katetera završava kroz produžetak do ženskog priključka Luer Lock. Producžetak ima ravnu stezaljku za kontrolu protoka tekućine, a na njemu je navedena oznaka SREDNJA DUŽINA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE s veličinom lumena. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Nastavak ima oznaku MIDLINE (srednje dugi) koja pokazuje da se kateter ne postavlja centralno. Vrh je lumena zarezan da bi se povećalo izloženo područje lumena. Vanjski promjer lumena postupno se povećava prema nastavku. Takva konfiguracija pridonosi zaštiti od savijanja i omogućuje mehaničku opstrukciju u slučaju krvarenja tijekom venotomije. Lumen ima oznake dubine za svaki centimetar.



## **KONTRAINDIKACIJE:**

- Ovaj kateter nije namijenjen nijednoj drugoj svrsi osim onoj za koju je indiciran. Ne uvodite kateter u trombozirane krvne žile.
- Pojava kožnih promjena oko mesta uvođenja (infekcija, flebitis, oziljci itd.)
- Pojava bakterijemije ili septikemije vezane uz proizvod.
- Prethodno izvršena mastektomija na strani uvođenja.
- Prethodni slučajevi tromboze vena ili tromboze potključne vene ili pak kirurški zahvati na žilama na mjestu uvođenja.
- Vrućica nepoznata uzroka.

- Krupnoća bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog proizvoda.
- Kod bolesnika postoji ili se sumnja na alergiju na tvari koje se nalaze u proizvodu.
- Ranije zračenje planiranog mjesta insercije.
- Faktori koji se odnose na lokalno tkivo onemogućit će stabilnost i/ili pristup proizvodu.

### **POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:**

- zračna embolija
- aseptička mehanička upala vene
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- začepljenje katetera
- celulitis
- oštećenje/puknuće katetera
- curenje iz mjesta umetanja
- infekcija mjesta izlaza
- ekstravazacija
- hematom
- neispravan položaj/migracija katetera
- perforacija krvne žile
- sepsa
- potkožni hematom
- tromboembolija
- tromboza
- Prije nego li pokušate uvesti kateter, provjerite jeste li upoznati s uobičajenim i potencijalnim komplikacijama i načinom na koji se hitno liječe ako se pojave.

### **UPOZORENJA:**

- U terapije koje nisu prikladne za srednje duge katetere ubrajaju se one koje zahtijevaju centralni venski pristup. Slijedite standarde prakse i pravila ustanove.
- U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom uvođenja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.
- Ne potiskujte žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- Nemojte na silu umetati ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnice ili ovojnica dilatatora i žica vodilica moraju se ukloniti zajedno.
- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati samo uz nalog liječnika.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. 
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu. 
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnom upotrebom, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM  STERILE EO
- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. 
- Kateter ni dodatnu opremu ne upotrebljavajte ako postoje vidljivi znakovi oštećenja na proizvodu.

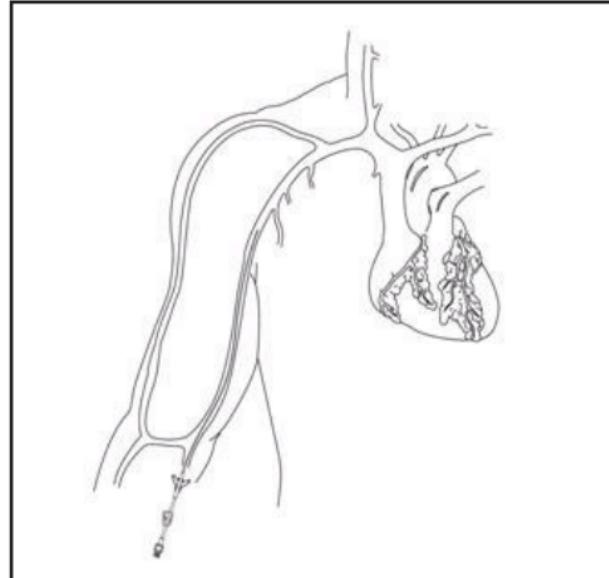
## **MJERE OPREZA ZA KATETER:**

- Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak pa mogu oštetiti kateter. Preporučuje se korištenje štrcaljki od 10 cm<sup>3</sup> ili većih.
- Ne podrezujte kateter.
- Ne upotrebljavajte oštре instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
- Zavoj na mjestu uvođenja nemojte uklanjati škarama.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Ponovno stezanje na istom mjestu može oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog tretmana provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.
- Kako biste spriječili nesretne slučajeve, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i spojevi pričvršćeni.
- Uz ovaj kateter upotrebljavajte samo priključke Luer Lock (s navojem).
- Ponovljenim pretjeranim stezanjem priključaka Luer Lock, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključaka te priključak može postati neispravan.
- Kateter omogućuje vađenje krvi, tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija, intravensku terapiju i infuziju lijekova u centralni venski sustav. Slijedite standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilna sredstva za infuziju za centralni venski pristup.
- Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve infuzije, uključujući kontrastni medij, koji je naveo proizvođač.

## **MJESTA UMETANJA:**

- Kateter je moguće uvesti u baziličnu, medijalnu kubitalnu ili cefaličnu venu. Najpogodnije mjesto je bazilična vena.

### **Midline (srednje dugi) kateter / uvođenje u baziličnu venu**



---

### **UPUTE ZA UVODENJE MODIFICIRANOM SELLINGEROVOM TEHNIKOM**

---

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, njime manipulirati i uklanjati samo educirani i kvalificirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz nadzor liječnika.
- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.
- Upotrebljavajte standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.

## **PRIJE POSTAVLJANJA:**

Pronađite mjesto i venu uvođenja, uzimajući u obzir sljedeće varijable:

- dijagnozu bolesnika
  - dob i krupnoću bolesnika
  - neuobičajena anatomska odstupanja
  - vrstu i svrhu terapije IV
  - predviđeno vrijeme korištenja katetera.
1. Postavite podvez na ruku iznad predviđenog mjesta uvođenja.
  2. Procijenite koja je vena najpogodnija.
  3. Otpustite podvez.

## **PRIPREMA KATETERA:**

4. Isperite kateter.
  - Pričvrstite priključnice za pristup bez igle na „ženske“ navoje katetera.
  - Štrcaljku ispunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu za pristup bez igle i temeljito isperite kateter. Prije stezanja produžetaka uklonite štrcaljke.

**Oprez:** Priključnicu za pristup bez igle ne bi trebalo upotrebljavati s iglama, kanilom zaobljena vrha, priključcima Luer Lock ili drugim priključcima ako su na njima vidljiva oštećenja. Ako je učinjen pristup iglom, priključnicu za pristup bez igle potrebno je odmah zamijeniti.

## **UMETANJE:**

5. Slijedite lokalna pravila i smjernice ustanove koji se temelje na trenutačnim standardima prakse za aseptičke tehnike tijekom umetanja, održavanja i uklanjanja katetera.
6. Postavite podvez na ruku iznad mjesta predviđenog za uvođenje kako bi vena nabrekla.
7. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu s pomoću pričvršćene štrcaljke. Procijenite povrat krvi da biste osigurali ispravno postavljanje. Otpustite podvez.
8. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj označene vodilice od 0,018 inča natrag u uvodnik tako da se vidi samo kraj vodilice. Uvedite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.
9. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Prevcite ovojnicu/dilatator preko proksimalnog kraja žice vodilice u odabranu venu. Uklonite žicu vodilicu, a ovojnicu i dilatator ostavite u veni.

**Oprez:** NE savijajte ovojnicu/dilatator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja ovojnica prije vremena rastrgati. Držite ovojnicu/dilatator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog uvođenja kroz površinu kože. Kako biste ovojnicu/dilatator potisnuli prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilatator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilatator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilatator u potpunosti ne uvede.

**Oprez:** Nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

10. Uklonite dilatator iz ovojnica.
11. Uvedite distalni vrh katetera u ovojnici i provucite ga kroz nju u odabranu venu pazeći da vrh bude pravilno postavljen.
12. Uklonite ovojnici tako da je polagano izvučete iz žile, istovremeno je parajući povlačenjem za jezičce u suprotnom smjeru (lagano zakretanje može biti od pomoći).

**Oprez:** Ne razdvajajte dio ovojnica koji ostaje u žili. Kako biste izbjegli oštećenje krvne žile, ovojnicu povucite što više prema natrag i razdvajajte je po samo nekoliko centimetara odjednom.

**Oprez:** Ne stežite lumen katetera. Stežite samo produžetke. Ne upotrebljavajte nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

13. Pričvrstite štrcaljke na produžetke i otpustite stezaljke. Krv bi se trebala lako aspirirati. Ako osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je kateter potrebno premjestiti radi održavanja odgovarajućeg protoka krvi.
14. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene treba isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki. Tijekom ovog postupka stezaljke trebaju biti otpuštene.

**Oprez:** Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak pa mogu oštetiti kateter. Preporučuje se korištenje štrcaljki od 10 cm<sup>3</sup> ili većih.

15. Uklonite štrcaljke i stegnite stezaljke produžetaka. Zračnu emboliju spriječite tako da cjevčice katetera koje ne upotrebljavate uvijek držite stegnute te da kateter aspirirate i isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i zatvarača.

### PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

- Mjesto uvođenja i vanjski dio katetera uvijek moraju biti pokriveni zaštitnim zavojem.
- 16. Pokrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojem prema pravilima zdravstvene ustanove.
- 17. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

---

### POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

---

1. Uklonite zatvarač za injekcije odn. zatvarač bez igle iz katetera Arch-Flo™ CT Midline.
2. S pomoću štrcaljki od 10 kubičnih centimetara ili većih aspirirajte lumene katetera kako biste zajamčili prohodnost i uklonili otopinu za blokiranje. Uklonite štrcaljke.
3. Na iglu priključite štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom i žustro isperite kateter s pomoću 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine. **Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.
4. Odvojite štrcaljku.
5. Priključite uređaj za tlačno ubrizgavanje na kateter Arch-Flo™ CT Midline prema proizvođačevim preporukama.

**Upozorenje:** Uvijek upotrebljavajte poveznice cjevčica između štrcaljke za tlačno ubrizgavanje i katetera. Ne pokušavajte priključiti štrcaljku za tlačno ubrizgavanje izravno na kateter. Mogu nastati oštećenja.

6. Dovršite pretragu s pomoću tlačnog ubrizgavanja, pazeći da pritom ne premašite ograničenja brzine protoka. **Upozorenje:** Premašivanje maksimalne indicirane brzine protoka može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje vrha katetera.
7. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.
8. Isperite kateter Arch-Flo™ CT Midline s pomoću 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine štrcaljkom od 10 kubičnih centimetara ili većom nakon tlačnog ubrizgavanju.
9. Vratite zatvarač za injekcije odn. zatvarač bez igle na kateter Arch-Flo™ CT Midline.

---

### INFUZIJA

---

- Prije davanja infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.

- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti i zamijeniti.

**Oprez:** Priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

- Potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje prije nastavka liječenja.

**Napomena:** Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

---

### ODRŽAVANJE KATETERA

---

- **Mijenjanje zavoja** – zavoj uvijek mora prekrivati mjesto uvođenja. Zavoj je potrebno mijenjati prema pravilima ustanove ili kad god se uprlja, ovlaži ili izgubi okluzivna svojstva.

**Napomena:** Pri svakoj promjeni zavoja potrebno je provjeriti vanjsku duljinu katetera kako bi se utvrdilo je li se pomaknuo.

- **Ispiranje i blokiranje** – kateter isperite i blokirajte u skladu s pravilima ustanove.
- Prije primjene lijeka kateter se mora isprati fiziološkom otopinom radi uklanjanja otopine za blokiranje.
- Nakon primjene lijeka lumen je potrebno ponovno isprati normalnom fiziološkom otopinom te blokirati radi održavanja prohodnosti.

**Zatvarači za injekcije** – zatvarače za injekcije ili priključnice bez igle potrebno je mijenjati prema pravilima ustanove. Ako upotrebljavate priključnice bez igle koje ste dobili u paketu, ne upotrebljavajte ih više od 100 puta.

---

### UČINKOVITOST KATETERA

---

- Začepljen / djelomično začepljen kateter – ako tijekom aspiracije ili ispiranja naiđete na otpor, lumen je možda djelomično ili potpuno začepljen.

**Upozorenje:** Ne ispirite ako osjetite otpor.

- Ako lumen nije moguće ni aspirirati ni isprati, a utvrđeno je da je kateter začepljen krvlju, slijedite postupak uklanjanja ugrušaka prema pravilima ustanove.

**Infekcija:**

**Oprez:** Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici moraju uvijek tijekom njege svih bolesnika primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznatu infekciju treba odmah liječiti prema pravilima ustanove.

---

### UKLANJANJE KATETERA

---

**Upozorenje:** Samo klinički liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće zahvate.

**Oprez:** Prije uklanjanja katetera obavezno se upoznajte s protokolom ustanove, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

1. Operite ruke, pripremite potrebnu opremu.
2. Uklonite stari zavoj i provjerite postoje li na mjestu umetanja znakovi crvenila, osjetljivosti ili istjecanja.
3. Primite kateter u blizini mesta uvođenja i polaganim, ravnomjernim pokretom uklonite kateter iz vene.
4. Ako osjetite otpor, PREKINITE POSTUPAK. Ponovno prilijepite kateter i pritisnite toplu kompresu na ud 20 do 30 minuta.

- Nastavite s postupkom uklanjanja. Ako je kateter i dalje „zaglavljen”, slijedite pravila ustanove radi daljnje intervencije.
- Ako je potrebno, pritisnite dok krvarenje ne prestane te mjesto previjte u skladu s pravilima ustanove.

**Napomena:** Provjerite kateter i izmjerite duljinu. Duljina mora biti jednaka duljini katetera izmjerenoj prije uvođenja.

Arch-Flo™ CT Midline			
Veličina katetera	Gravitacijski protok	VOLUMEN PUNJENJA PUNE DULJINE	Maksimalna indicirana brzina protoka tlačnog ubrizgavanja
ARCH-FLO™ CT MIDLINE 4F x 10 CM S JEDNIM LUMENOM	56 ml/min	0,36 cm <sup>3</sup>	5 cm <sup>3</sup> /s

### JAMSTVO

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, BOLNIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.**

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave radi neprestanog usavršavanja proizvoda. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim regulatornim zahtjevima.

*Medcomp® je zaštitni znak tvrtke Medical Components, Inc. registriran u Sjedinjenim Državama.*



# Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

[www.medcompnet.com](http://www.medcompnet.com)

## SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.1.2		Authorized Representative in the European Community
<b>Rx Only</b>		Prescription Use Only ***

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

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

**EC REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

**CE**  
**2797**