

# Pressure Injectable Midline Catheter Product

Rx only.

## Product Description:

The Arrow® Pressure Injectable Midline Catheter is a peripherally inserted intravenous catheter manufactured with medical grade, flexible polyurethane. The Arrow Midline is designed with a non-tapered catheter body and softens *in-situ* to be less traumatic to the vessel.

## Indications for Use:

The Arrow Pressure Injectable Midline Catheter is indicated for short-term ( $\leq 30$  days) peripheral access to the venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, and pressure injection of contrast media. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the Arrow Pressure Injectable Midline Catheter may not exceed 300 psi (206.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection is printed on the extension line hub.

## Contraindications:

None known.

## Clinical Benefits to be Expected:

Following insertion of the Arrow pressure-injectable midline catheter, at least:

- 88% of patients may expect their devices to be successfully accessed for blood sampling
- 98% of patients may expect successful peripheral intravenous therapy through their midline catheter
- 99% of patients may expect successful pressure injection of contrast media through their midline catheter

## MRI Safety Information:

The Midline is MR Safe.



### Contains Hazardous Substance:

**Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.**

## ⚠ General Warnings and Precautions

### Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.

2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

3. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of Midlines including but not limited to:

- dermatitis
  - cellulitis and burns at or about the insertion site
  - previous ipsilateral venous thrombosis
  - radiation therapy at or about insertion site
  - contractures
  - mastectomy
  - potential use for AV fistula
4. Clinicians must be aware of the potential for entrapment of guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Clinician should refer to institutional policies and procedures to determine appropriate therapies for a peripheral access device.
6. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connectors with any vascular access device to help guard against inadvertent disconnection.
7. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
8. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with Midlines including, but not limited to:
- air embolism
  - catheter embolism
  - bleeding/hemorrhage
  - bacteremia
  - venous thrombosis
  - hematoma
  - vessel erosion
  - exit site infection
  - nerve injury/damage
  - catheter tip malposition
  - catheter occlusion
  - septicemia
  - inadvertent arterial puncture
  - fibrin sheath formation
  - phlebitis
  - thrombophlebitis
  - infiltration
  - extravasation
  - cellulitis
9. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause catheter component damage or breakage. If placement damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
10. Do not secure, staple, and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
11. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to vessel perforation and bleeding, or component damage.
12. Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to Arrow pressure injection label for pressure injection information.

### Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Verify midline catheter placement by radiographic visualization when advancing catheter in smaller patients, or in such a manner that tip location may be advanced beyond the shoulder.
7. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
8. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent overpressurizing an occluded or partially occluded catheter.

9. Continuous vesicant therapies, Parenteral Nutrition or infusates with an extreme pH or osmolarity are inappropriate for delivery through a peripheral vein or a midline catheter.

**Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.**

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent and allow to dry.
2. Drape puncture site.
3. Apply sterile probe cover (where provided).
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

### SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.):

- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

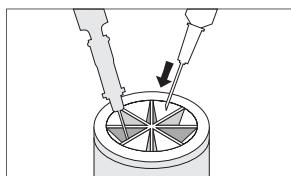


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.

**⚠ Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.

- Where provided, a foam SharpsAway® System may be utilized by pushing needles into foam after use.

**⚠ Precaution:** Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.

### Trim Catheter if Required:

**⚠ Warning:** Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.

6. Retract contamination guard.
7. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

### Where Side-port connector and stiffening stylet are provided follow steps 8 and 9.

8. Withdraw stiffening stylet through septum to retract wire a minimum of 4 cm behind catheter cut location (refer to Figure 2).

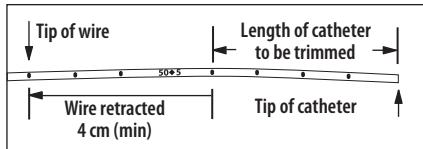


Figure 2

9. Kink proximal end of stiffening stylet at side-port connector to minimize risk of stiffening stylet exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

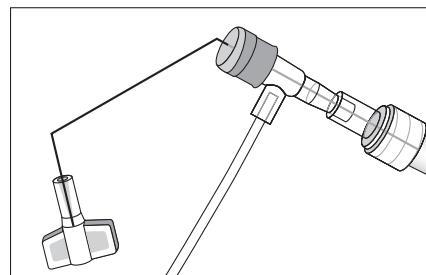


Figure 3

**⚠ Warning:** Do not attempt to advance stiffening stylet through septum.

**NOTE:** Resistance when cutting catheter is likely caused by insufficiently retracted stiffening stylet. Do not use catheter if stiffening stylet has not been retracted.

10. Cut catheter straight across (90° to catheter cross-section) using trimming device (where provided) to maintain a blunt tip.

**⚠ Warning:** Do not cut stiffening stylet when trimming catheter to reduce risk of damage to stiffening stylet, wire fragment, or embolism.

11. Inspect cut surface for clean cut and no loose material.

**⚠ Precaution:** Check that there is no wire in cut catheter segment after trimming. If there is any evidence that stiffening stylet has been cut or damaged, the catheter and stiffening stylet should not be used.

### Flush Catheter:

12. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).

13. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

**⚠ Warning:** Do not clamp extension line when stiffening stylet is in catheter to reduce risk of stiffening stylet kinking.

**⚠ Warning:** Do not clamp extension line in close proximity of the extension line hub to reduce the risk of component damage.

### Gain Initial Venous Access:

14. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

### Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

### Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

15. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.

**⚠ Precaution:** Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

16. Check for non-pulsatile flow.

**⚠ Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

**⚠ Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

### Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

#### Guidewire:

Kits/Sets are available with a variety of guidewires. Guidewires are provided in different diameters, lengths, and tip configurations for specific insertion techniques. Become familiar with the guidewire(s) to be used with the specific technique chosen before beginning the actual insertion procedure.

#### Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle:

- Using thumb, retract guidewire tip. Place tip of Arrow Advancer – with guidewire retracted – into introducer needle (refer to Figure 4).

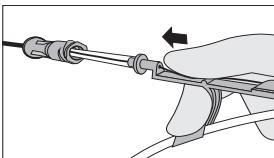


Figure 4

17. Advance guidewire into introducer needle.

**⚠️ Warning:** Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.

18. Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into needle to further advance guidewire. Continue until guidewire reaches desired depth.

**⚠️ Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.

**⚠️ Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

19. Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

#### Place Peel-Away Sheath:

20. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.

21. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.

22. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

23. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire to alter length.

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
- Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

**⚠️ Precaution:** Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.

**⚠️ Precaution:** Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.

24. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.

25. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).

**⚠️ Warning:** Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

**⚠️ Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

26. Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

**⚠️ Warning:** Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.

27. Verify entire guidewire is intact upon removal.

#### Advance Catheter:

28. Retract contamination guard.

29. Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position.

- Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.

30. Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

**⚠️ Precaution:** Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.

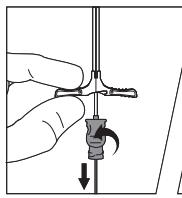


Figure 5

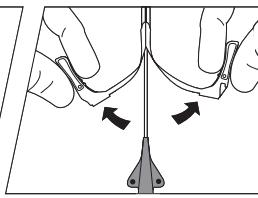


Figure 6

31. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.

32. Remove stiffening stylet (where provided).

**⚠️ Warning:** Remove stiffening stylet and Luer-Lock sidearm assembly as a unit (refer to Figure 7). Failure to do so may result in wire breakage.

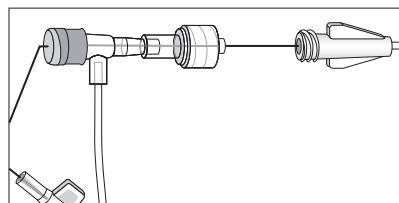


Figure 7

**⚠️ Precaution:** Do not clamp extension line(s) when stiffening stylet is in catheter to reduce risk of stiffening stylet kinking.

33. Examine tip of stiffening stylet after removal to ensure wire has not been altered (refer to Figure 8).

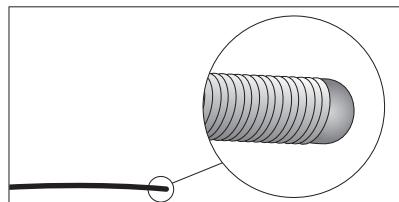


Figure 8

#### Complete Catheter Insertion:

34. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.

**⚠️ Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

35. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.

36. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.

- Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-lock connector changes.

**⚠️ Warning:** Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

#### Secure Catheter:

37. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).

- Use catheter hub as primary securement site.

- Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

**⚠️ Precaution:** Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

#### Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

#### Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

**⚠️ Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until stiffening stylet is removed.

- After necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 9).

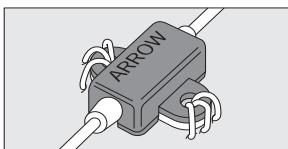


Figure 9

38. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
39. Assess catheter tip placement to ensure catheter tip is at or below the axillary line in compliance with institutional policies and procedures.
40. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.
  - Secure catheter at 0 cm marking to facilitate antiseptic dressing.
  - Apply catheter label distal to luer connection on extension line (where provided).

#### Care and Maintenance:

##### Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised (e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive).

##### Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with midline catheters must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

#### Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Identify lumen for pressure injection.
  2. Check for catheter patency:
    - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
    - Aspirate catheter for adequate blood return.
    - Vigorously flush catheter.
  3. Detach syringe and needless connector (where applicable).
  4. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠ Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
- ⚠ Precaution:** Do not exceed maximum pressure of 300 psi on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.

**⚠ Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.

**⚠ Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.

**⚠ Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.

**⚠ Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.

**⚠ Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.

**⚠ Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

5. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.

6. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.

7. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.

8. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

#### Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**.
- ⚠ Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
5. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.
- ⚠ Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.
6. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	MR safe	Catalogue number	Lot number
	<i>Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i>						
Manufacturer	<i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i>						
Date of manufacture							

# Cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long »)

## Description du produit :

Le cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrow est un cathéter intraveineux périphérique fabriqué à partir de polyuréthane souple et de grade médical. Le cathéter Midline (« mi-long ») Arrow a été conçu avec un corps de cathéter droit et flexible *in-situ* pour faire en sorte qu'il soit moins traumatisant pour le vaisseau.

## Indications d'utilisation :

Le cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrow est indiqué pour l'accès périphérique ( $\leq 30$  jours) à court terme du système veineux dans le cadre d'un traitement intraveineux, d'un prélèvement sanguin, d'une perfusion ou d'une injection de pression d'un produit de contraste. La pression maximale d'un injecteur de pression utilisé avec le cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrow ne doit pas dépasser les 2068,4 kPa (300 psi). Le débit d'injection maximal sous pression concernant l'utilisation de la lumière spécifique pour l'injection sous pression est indiqué sur l'embase du tube de rallonge.

## Contre-indications :

Aucun connu.

## Les bienfaits cliniques prévus :

Après l'insertion d'un cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrow, près de :

- 88 % des patients peuvent s'attendre à ce que leurs dispositifs soient accessibles pour le prélèvement sanguin
- 98 % des patients peuvent s'attendre à ce que le traitement intraveineux périphérique réussisse par leur cathéter mi-long
- 99 % des patients peuvent s'attendre à ce que l'injection sous pression réussisse par leur cathéter mi-long

## Information relative à la sécurité d'emploi en environnement d'IRM :

Le Midline (« mi-long ») est sans danger pour les IRM.



Contient une substance dangereuse :

Les composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir  $> 0,1\%$  en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4), considéré comme une substance CMR (cancérogène, mutagène ou毒ique pour la reproduction) de catégorie 1B. La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'objectif visé et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a pas de risque de sécurité biologique pour les patients qui utilisent les dispositifs conformément aux instructions d'utilisation de la présente notice.

## ⚠️ Mises en garde et précautions générales

### Avertissements :

1. Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation du dispositif peut créer des risques potentiels de blessures graves et/ou une infection, voire entraîner la mort. Le reconditionnement de produits médicaux destinés à un usage unique peut entraîner une diminution du rendement ou une perte de ses fonctions.
2. Lire tous les avertissements, précautions et instructions de la notice d'accompagnement avant toute utilisation. Le non-respect de ces exigences peut entraîner de graves blessures ou la mort du patient.

3. Les cliniciens doivent connaître les conditions cliniques qui pourraient limiter l'utilisation de cathéters mi-long, y compris sans s'y limiter à :

- dermatite
- radiothérapie au site d'insertion ou à proximité
- cellulite et brûlures au site d'insertion ou à proximité
- contractures
- mastectomie
- utilisation potentielle d'une fistule artérioveineuse
- thrombose veineuse ipsilatérale antérieure

4. Les cliniciens doivent connaître le risque de coincement du fil-guide par tout dispositif implanté dans le système circulatoire. Si le patient a un implant dans son système circulatoire, il est recommandé de réaliser la procédure du cathéter sous visualisation directe afin de réduire le risque de coincement du fil-guide.

5. Les cliniciens doivent se référer aux politiques et procédures de l'établissement afin de déterminer les traitements appropriés pour le dispositif d'accès périphérique.
6. Une embolie gazeuse peut se produire si l'air pénètre dans le dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser d'aiguilles ouvertes, de gaines ou de cathétères sans capuchon ou non serrés au site de ponction veineuse. Utiliser seulement des raccords Luer-Lock, vissés en toute sécurité, avec tout dispositif d'accès vasculaire afin de prévenir toute déconnexion accidentelle.
7. Les cliniciens doivent savoir que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
8. Les cliniciens doivent connaître les complications/effets secondaires indésirables qui sont associés aux cathéters mi-long, y compris sans s'y limiter à :
  - embolie gazeuse
  - embolie liée au cathéter
  - saignement/hémorragie
  - bactériémie
  - thrombose veineuse
  - hématome
  - érosion des vaisseaux
  - infection au point d'émergence
  - lésion/blessure nerveuse
  - mauvais positionnement de l'embout du cathéter
  - occlusion du cathéter
  - septicémie
  - ponction artérielle accidentelle
  - formation de filaments de fibrine
  - phlébite
  - thrombophlébite
  - infiltration
  - extravasation
  - cellulite
9. Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place ou du retrait du cathéter ou du fil-guide. Une force excessive peut causer des dommages ou des bris au niveau des composantes du cathéter. En cas de dommages lors de la mise en place ou si le retrait est difficile, un examen radiographique doit être réalisé et une nouvelle consultation doit être exigée.
10. Ne pas fixer, agrafier ou suturer directement sur le diamètre externe du corps ou des tubes de rallonge du cathéter afin de minimiser le risque de couper ou d'endommager le cathéter ou d'entraver le débit du cathéter. Fixer seulement aux zones de stabilisation indiquées.
11. Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion du fil-guide, de la gaine pelable sur le dilatateur de tissus, ou du dilatateur de tissus, car cela peut entraîner la perforation des vaisseaux et un saignement ou endommager les composants.
12. Utiliser seulement la ou les lumières étiquetées « Pressure Injectable » (injectable sous pression) pour l'injection sous pression afin de minimiser la défaillance du cathéter et/ou les complications du patient. Se référer à l'étiquette d'injection sous pression Arrow pour obtenir des renseignements sur l'injection sous pression.

### Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, sauf instruction contraire. Ne pas modifier le fil-guide ni tout autre composant de la trousse/l'ensemble pendant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être réalisée par un personnel dûment formé et habitué à travailler avec les repères anatomiques, les techniques de soins et les complications potentielles.
3. Suivre les précautions standards et les politiques de l'établissement concernant les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Si l'emballage a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation, n'utilisez pas le dispositif. Jetez le dispositif.
5. Ces appareils doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Vérifier la mise en place du cathéter Midline (« mi-long ») par des examens radiographiques lors de l'insertion du cathéter chez des patients plus petits, ou de telle manière que l'emplacement de l'embout soit avancé au-delà de l'épaule.
7. Certains désinfectants utilisés au site d'insertion du cathéter renferment des solvants, ce qui peut compromettre le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylèneglycol peuvent endommager la structure des matériaux en

polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir la liaison de l'adhésif entre le dispositif de stabilisation du cathéter et la peau.

- Ne pas utiliser de l'acétone sur la surface du cathéter.
- Ne pas utiliser d'alcool pour imbiber la surface du cathéter ou ne laisser pas l'alcool se loger dans la lumière du cathéter pour rétablir la perméabilité du cathéter ou comme mesure de prévention contre les infections.
- Ne pas utiliser des onguents à base de polyéthylèneglycol au site d'insertion.
- Faire preuve de prudence lors de l'administration des médicaments avec une concentration élevée d'alcool.
- Laissez le site d'insertion sécher complètement avant la ponction de la peau et avant d'appliquer le pansement.
- Ne laissez pas les composants du kit entrer en contact avec l'alcool.
- 8. S'assurer de la perméabilité du cathéter avant toute utilisation, y compris avant l'injection sous pression. Ne pas utiliser des seringues plus petites que 10 ml afin de réduire le risque de fuite intraluminale ou de rupture du cathéter. L'injecteur de puissance ne peut prévenir la surpression d'un cathéter obstrué ou partiellement obstrué.
- 9. L'administration par une veine périphérique ou un cathéter mi-long n'est pas indiquée en cas de thérapies vésicantes continues, de nutrition parentérale ou de perfusions avec pH ou osmolarité élevés.

**Les trousses/ensembles peuvent ne pas contenir tous les composants accessoires détaillés dans ces instructions d'utilisation. Se familiariser avec les instructions de chacun des composants avant de commencer la procédure.**

## Intervention suggérée : Utiliser une technique stérile.

### Préparation du site de ponction :

1. Préparez la peau propre avec un agent antiseptique approprié et laissez sécher.
2. Recouvrir le site de ponction.
3. Appliquer un protège-sonde stérile (si disponible).
4. Administrer un anesthésique local conformément aux politiques et procédures de l'établissement.
5. Élimination de l'aiguille.

### Récipient sécurisé pour déchets tranchants SharpsAway II (si disponible) :

Le récipient sécurisé pour déchets tranchants SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (de calibre 15 Ga. à 30 Ga.).

- À l'aide de la technique à une main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du récipient pour déchets tranchants (se référer à la Figure 1).
- Une fois déposées dans le récipient pour déchets tranchants, les aiguilles seront automatiquement maintenues en place pour éviter toute réutilisation.

**⚠️ Précaution : Ne pas essayer de retirer les aiguilles maintenues en place dans le récipient sécurisé pour déchets tranchants SharpsAway II. Ces aiguilles sont solidement maintenues en place. Les aiguilles peuvent s'endommager si on les retire avec force du récipient pour déchets tranchants.**

• Si disponible, un système à mousse SharpsAway peut être utilisé en poussant les aiguilles dans la mousse après l'utilisation.

**⚠️ Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles après les avoir déposées dans le système à mousse SharpsAway. Des matières particulières peuvent adhérer à l'embout de l'aiguille.**

### Couper le cathéter si nécessaire :

**⚠️ Avertissement : La perfusion de médicaments non compatibles par des points de sortie adjacents peut causer une précipitation et/ou une occlusion.**

6. Retirer le protecteur contre la contamination.
7. Faire des marques en centimètre sur le corps du cathéter pour le couper à la longueur désirée en fonction de la grandeur du patient et du point d'insertion souhaité.

### Suivre les étapes 8 et 9, en cas de disponibilité du raccord latéral et du stylet raidisseur.

8. Retirer le stylet raidisseur du septum pour enlever le fil à un minimum de 4 cm derrière la zone de coupe du cathéter (se référer à la Figure 2).

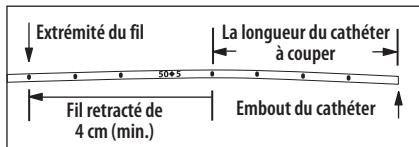


Figure 2

9. Tortiller l'extrémité proximale du stylet raidisseur au raccord latéral pour minimiser le risque de retrait du stylet raidisseur de l'extrémité distale du cathéter pendant l'insertion (se référer à la Figure 3).

**⚠️ Avertissement : Ne pas essayer d'insérer le stylet raidisseur à travers le septum.**

**REMARQUE : La résistance causée lors de la coupe du cathéter est attribuable par le retrait insuffisant du stylet raidisseur. Ne pas utiliser le cathéter si le stylet raidisseur n'a pas été retiré.**

10. Couper directement à travers le cathéter (90° de la coupe transversale du cathéter) à l'aide du dispositif de coupe (si disponible) pour obtenir une pointe émoussée.

**⚠️ Avertissement : Ne pas tailler le stylet raidisseur lors de la coupe du cathéter afin de réduire les risques d'endommagement du stylet raidisseur, de fragments du fil ou d'embolie.**

11. Examiner la surface de la coupe pour obtenir une coupe nette sans aucune matière détachée.

**⚠️ Précaution : Vérifier s'il n'y a aucun morceau de cathéter présent après la coupe. Si l'on soupçonne que le stylet raidisseur a été coupé ou endommagé, le cathéter et le stylet raidisseur ne devraient pas être utilisés.**

### Irriger le cathéter :

12. Irriger chaque lumière avec une solution saline stérile pour injection afin de rétablir la perméabilité et amorcer la ou les lumières.

13. Fixer ou attacher le(s) raccord(s) Luer-Lock au(x) tube(s) de rallonge pour contenir la solution saline dans la ou les lumières.

**⚠️ Avertissement : Ne pas serrer la (ou les) tube(s) de rallonge lorsque le stylet raidisseur se trouve à l'intérieur du cathéter afin de réduire le risque de déformation du stylet raidisseur.**

**⚠️ Avertissement : Ne pas serrer le tube de rallonge près de l'embase du tube de rallonge afin de réduire le risque d'endommager les composants.**

### Obtenir le premier accès veineux :

14. Appliquer un garrot et remplacer les gants stériles.

### Aiguille échogène (si disponible) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre l'accès au système vasculaire pour l'insertion d'un fil-guide et ainsi faciliter la mise en place du cathéter. La pointe de l'aiguille est augmentée d'environ 1 cm pour que le clinicien puisse identifier le site exact de la pointe de l'aiguille en perforant le vaisseau sous repérage échographique.

### Aiguille protégée/aiguille de sécurité (si disponible) :

Une aiguille protégée/aiguille de sécurité doit être utilisée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

15. Insérer l'aiguille-guide ou le cathéter/l'aiguille dans la veine.

**⚠️ Précaution : Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si disponible) afin de réduire le risque d'embole dirigé par cathéter.**

16. Vérifier la présence de flux non pulsatile.

**⚠️ Avertissement : Le flux pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle accidentelle.**

**⚠️ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du prélèvement par aspiration pour indiquer l'accès veineux.**

### Insérer un fil-guide de 33 ou 45 cm (fil d'accès) :

#### Fil-guide :

Les trousses/ensembles sont disponibles avec différents fils-guide. Les fils-guide sont offerts dans une variété de diamètres, longueurs et configurations d'embout pour les techniques d'insertion spécifiques. Se familiariser avec le ou les fils-guide à utiliser avec la technique spécifique choisie avant de commencer la procédure d'insertion concernée.

#### Arrow Advancer (si disponible) :

Arrow Advancer est utilisé pour insérer le fil-guide dans une aiguille :

- À l'aide du pouce, retirer l'embout du fil-guide. Déposer l'embout de l'Arrow Advancer – avec le fil-guide retiré – dans l'aiguille-guide (se référer à la Figure 4).

17. Insérer le fil-guide dans l'aiguille-guide.

**⚠️ Avertissement : Ne pas insérer la pointe dure du fil-guide dans le vaisseau, car cela pourrait endommager le vaisseau.**

18. Lever le pouce et retirer le Arrow Advancer de 4 à 8 cm de l'aiguille-guide. Abaisser le pouce au niveau du Arrow Advancer tout en maintenant fermement le fil-guide, puis pousser l'ensemble dans l'aiguille pour insérer davantage le fil-guide. Continuer jusqu'à ce que le fil-guide atteint la profondeur désirée.

**⚠️ Précaution : En tout temps, maintenir fermement le fil-guide. Garder une longueur suffisante de fil-guide exposée pour les fins de manipulation. Un fil-guide non contrôlée peut entraîner un embole par le fil.**

**⚠️ Avertissement : Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille afin de réduire d'aggraver ou d'endommager le fil-guide.**

19. Retirer l'aiguille-guide (ou le cathéter) pendant la mise en place du fil-guide.

#### Placer la gaine pelable :

20. S'assurer que le dilatateur est positionné et fixé à l'embase de la gaine.

21. Enfiler l'ensemble de la gaine pelable/du dilatateur sur le fil-guide.

22. Saisir près de la peau, insérer l'ensemble de la gaine pelable/du dilatateur sur le fil-guide en faisant un léger mouvement de rotation pour suffisamment pénétrer dans le vaisseau.

23. Au besoin, agrandir le site de ponction cutané à l'aide du tranchant du scalpel, à une distance éloignée du fil-guide.

**⚠ Avertissement : Ne pas couper le fil-guide pour modifier la longueur.**

**⚠ Avertissement : Ne pas couper le fil-guide à l'aide du scalpel.**

- Positionner le tranchant du scalpel loin du fil-guide.

**• Enclencher la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (si disponible) lorsqu'il est inutilisé afin de réduire le risque de blessures par un instrument tranchant.**

**⚠ Précaution : Ne pas retirer le dilatateur jusqu'à ce que la gaine soit bien introduite dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.**

**⚠ Précaution : Garder une longueur suffisante du fil-guide exposée à l'embase de la gaine pour maintenir fermement le fil-guide.**

24. Vérifier le positionnement de la gaine pelable en maintenant la gaine en place, faire pivoter l'embase du dilatateur dans le sens anti-horaire afin de libérer l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine, puis retirer le fil-guide et le dilatateur de manière suffisante pour permettre au sang de circuler.

25. Maintenir la gaine en place, retirer le fil-guide et le dilatateur en tant qu'unite (se référer à la Figure 5).

**⚠ Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive sur le fil-guide pour réduire le risque éventuel de rupture.**

**⚠ Avertissement : Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place comme un cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place expose le patient à des risques de perforation de la paroi vasculaire.**

26. Bloquer rapidement l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilatateur et du fil-guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

**⚠ Avertissement : Ne pas laisser les dilatateurs ouverts ou les gaines sans capuchon au site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si l'air pénètre dans le dispositif d'accès vasculaire ou une veine.**

27. Vérifier si le fil-guide est complètement intact avant le retrait.

### Insérer le cathéter :

28. Retirer le protecteur contre la contamination.

29. Insérer le cathéter par la gaine pelable jusqu'à la profondeur d'insertion définitive prévue.

- Advenant une résistance, retirer et/ou irriguer doucement pendant l'insertion du cathéter.

30. Retirer la gaine pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de la gaine et la partie connectée de la gaine soient dégagées du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de la gaine pelable et retirer-les du cathéter (se référer à la Figure 6) pendant le retrait du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se sépare en deux dans toute sa longueur.

**⚠ Précaution : Éviter le déchirement de la gaine au site d'insertion, car cela peut causer une ouverture des tissus avoisinants, et créer ainsi un espace entre le cathéter et le derme.**

31. Si le cathéter s'est déplacé pendant le retrait de la gaine, réinsérer le cathéter jusqu'à la profondeur d'insertion définitive prévue.

32. Retirer le stylet raidisseur (si disponible).

**⚠ Avertissement : Retirer le stylet raidisseur et l'ensemble de raccords Luer-Lock en tant qu'unite (se référer à la Figure 7). Le défaut de se conformer à cette exigence peut causer la rupture du fil.**

**⚠ Précaution : Ne pas serrer la (ou les) tube(s) de rallonge lorsque le stylet raidisseur se trouve à l'intérieur du cathéter afin de réduire le risque de déformation du stylet raidisseur.**

33. Examiner l'embout du stylet raidisseur après son retrait pour s'assurer que le fil n'a pas été endommagé (se référer à la Figure 8).

### Insertion complète du cathéter :

34. Vérifier la perméabilité de la lumière en fixant une seringue sur chacun des tubes de rallonge et prélever par aspiration jusqu'à ce qu'on observe le sang veineux circuler librement.

**⚠ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du prélèvement par aspiration pour indiquer l'accès veineux.**

35. Irriger la ou les lumières pour évacuer le sang du cathéter.

36. Connecter tout tube de rallonge au(x) raccord(s) Luer-Lock approprié(s), tel qu'il est exigé. Les orifices inutilisés peuvent être « sécurisés » par un ou des raccords Luer-Lock, et ce, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

- Le(s) clamp(s) fourni(s) sur le(s) tube(s) de rallonge permet(-tent) d'arrêter la circulation par chaque lumière au cours des changements de tubes ou de raccords Luer-Lock.

**⚠ Avertissement : Ouvrir le clamp avant toute perfusion par la lumière afin de réduire le risque d'endommagement du tube de rallonge par une pression excessive.**

### Immobilisation du cathéter :

37. Utiliser un dispositif de stabilisation du cathéter et/ou un clamp et une pièce de fixation de cathéter pour immobiliser le cathéter (si disponibles).

- Utiliser l'embase du cathéter comme site d'immobilisation principal.

- Utiliser un clamp et une pièce de fixation de cathéter comme site d'immobilisation secondaire, s'il y a lieu.

**⚠ Précaution : Minimiser la manipulation du cathéter par la procédure afin de maintenir le bon positionnement de l'embout du cathéter.**

### Dispositif de stabilisation du cathéter (si disponible) :

Un dispositif de stabilisation du cathéter doit être utilisé selon les instructions d'utilisation du fabricant.

### Clamp et pièce de fixation du cathéter (si disponibles) :

Un clamp et une pièce de fixation de cathéter sont utilisés pour immobiliser le cathéter dans un autre site d'immobilisation, autre que celui de l'embase du cathéter qui est requise pour la stabilisation du cathéter.

**⚠ Avertissement : Ne pas fixer le clamp et la pièce de fixation du cathéter (si disponibles) jusqu'à ce que le stylet raidisseur soit retiré.**

• Après que les tubes requis ont bien été connectés et sécurisés, étendre les ailes du clamp en caoutchouc et positionner le corps du cathéter pour s'assurer que la surface du cathéter n'est pas humide et pour maintenir une bonne immobilisation.

• Fermer par encliquetage le clamp du cathéter.

• Immobiliser le clamp et la pièce de fixation du cathéter sur le patient, en utilisant soit le dispositif de stabilisation du cathéter, l'agrafe ou la suture. Le clamp et la pièce de fixation du cathéter doivent être sécurisés afin de réduire le risque de déplacement du cathéter (se référer à la Figure 9).

38. S'assurer que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon les instructions du fabricant.

39. Évaluer le positionnement de l'embout du cathéter pour s'assurer qu'il se trouve au niveau ou sous la ligne axillaire, et ce, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

40. Si l'embout du cathéter est mal positionné, évaluer la situation et remplacer le cathéter ou repositionner selon les politiques et procédures de l'établissement.

- Immobiliser le cathéter à l'endroit marqué 0 cm pour faciliter le pansement antiseptique.

- Appliquer la partie distale du cathéter sur le connecteur Luer du tube de rallonge (si disponibles).

### Soins et entretien :

#### Pansement :

Mettre un pansement selon les politiques et procédures de l'établissement ainsi que les directives de pratique. Changer immédiatement si l'intégrité a été compromise (p. ex., pansement devient humide ou souillé, est décollé ou n'est plus occlusif).

#### Perméabilité du cathéter :

Maintenir la perméabilité du cathéter selon les politiques et procédures de l'établissement ainsi que les directives de pratique. Tout le personnel qui prodigue des soins aux patients avec des cathétères mi-long doivent être dûment formés sur la gestion efficace pour le temps de maintien du cathéter et pour prévenir les blessures.

#### Instructions pour l'injection sous pression - Employer la technique stérile.

1. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.

2. Vérifier la perméabilité du cathéter :

- Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution stérile normale.
- Aspirer le cathéter pour que le sang remonte bien.
- Irriger vigoureusement le cathéter.

**⚠ Avertissement : Assurer de la perméabilité de chaque lumière du cathéter avant toute injection de pression afin de minimiser la défaillance du cathéter et/ou les complications du patient.**

3. Détacher la seringue et le connecteur sans aiguille (si disponible).

4. Fixer la tubulure d'administration de l'injection sous pression au bon tube de rallonge du cathéter, conformément aux recommandations du fabricant.

**⚠ Précaution : Ne pas excéder une pression maximale de 300 psi sur l'injecteur de puissance, afin de réduire les risques de défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout.**

**⚠ Précaution : Ne pas excéder dix (10) injections ou le débit recommandé maximal de cathéter indiqué sur l'étiquette du produit et l'embase Luer afin de réduire les risques de défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout.**

**⚠ Avertissement : Cesser les injections de pression au premier signe d'extravasation ou de déformation du cathéter. Suivre les politiques et procédures de l'établissement pour obtenir une intervention médicale appropriée.**

**⚠ Précaution : Réchauffer le produit de contraste à la température corporelle avant toute injection de pression afin de minimiser le risque de défaillance du cathéter.**

**⚠ Précaution : Les réglages de limite de pression sur l'injecteur ne peuvent prévenir la surpression d'un cathéter obstrué ou partiellement obstrué.**

**⚠ Précaution : Employer la bonne tubulure d'administration entre le cathéter et l'injecteur de pression afin de minimiser le risque de défaillance du cathéter.**

**⚠ Précaution : Suivre les instructions d'utilisation spécifiques du fabricant concernant le produit de contraste, ainsi que toute contre-indication, tout avertissement et toute précaution.**

5. Injecter le produit de contraste selon les politiques et procédures de l'établissement.

6. Déconnecter la lumière du cathéter de l'injecteur de pression de façon aseptique.

7. Prélever par aspiration, puis irriguer la lumière du cathéter à l'aide d'une seringue de 10 ml ou de plus gros calibre, remplie de solution stérile normale.

8. Déconnecter la seringue et remplacer le connecteur sans aiguille stérile ou le capuchon d'injection sur le tube de rallonge du cathéter.

### Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Positionner le patient selon les indications cliniques afin de réduire le risque potentiel d'embolie gazeuse.
2. Retirer le pansement.
3. Libérer le cathéter et retirer-le du ou des dispositifs de stabilisation du cathéter.
4. Retirer le cathéter en tirant doucement et parallèlement à la peau. Advenant une résistance pendant le retrait du cathéter **ARRÊTER**

**⚠️** Précaution: Le cathéter ne doit pas être retiré de force, car cela pourrait entraîner un bris du cathéter ou une embolisation. Suivre les politiques et procédures de l'établissement lors d'un retrait difficile du cathéter.

5. Exercer une pression directe sur le site jusqu'à l'obtention d'une hémostase, puis appliquer un pansement occlusif à base d'onguent.

**⚠️ Avertissement : Le circuit résiduel du cathéter demeure un point d'entrée d'air jusqu'à ce que le site soit épithérialisé. Un pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 heures ou jusqu'à ce que le site semble épithérialisé.**

6. Documenter la procédure de retrait du cathéter y compris la confirmation du retrait complet de la longueur et de l'embout du cathéter, et ce, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Pour obtenir les documents de référence concernant l'évaluation du patient, la formation du clinicien, la technique d'insertion et les complications possibles associées à cette procédure, consultez les manuels reconnus, la littérature médicale et le site Web de Arrow International LLC : [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Une copie PDF de ces instructions d'utilisation se trouve à l'adresse [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**fr-CA**

Glossaire des symboles : Les symboles sont conformes à ISO 15223-1.

Certains symboles pourraient ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquette du produit pour les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter les instructions d'utilisation	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène	Système à barrière stérile simple fourni dans un emballage de protection
Garder à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	IRM sans danger	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Utilisé par
							Fabricant
							Date de fabrication

Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques de commerce ou des marques de commerce déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux É.-U. et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

La mention «Rx only» présente sur cet étiquetage renvoie à l'information suivante telle qu'indiquée dans le CFR de la FDA : Mise en garde : La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur commande d'un médecin ou d'un professionnel de santé agréé.

# Cateter periférico para injeção sob pressão

## Descrição do produto:

O cateter periférico Arrow para injeção sob pressão é um cateter intravenoso de inserção periférica fabricado com poliuretano flexível de grau médico. O cateter periférico Arrow foi projetado com um corpo de cateter não cônico e que amolece *in-situ* para ser menos traumático para o vaso.

## Indicações de uso:

O cateter periférico Arrow para injeção sob pressão é indicado para acesso periférico de curto prazo ( $\leq 30$  dias) ao sistema venoso para terapia intravenosa, coleta de sangue, infusão e injeção sob pressão de meio de contraste. A pressão máxima do equipamento injetor sob pressão usado com o cateter periférico Arrow para injeção sob pressão não pode exceder 2068,4 kPa (300 psi). A taxa de fluxo máxima de injeção sob pressão para o lumen específico sendo usado para injeção sob pressão está impressa no conector da linha de extensão.

## Contraindicações:

Não conhecidas.

## Benefícios clínicos esperados:

Após a inserção do cateter periférico Arrow para injeção sob pressão, pelo menos:

- 88% dos pacientes podem esperar que seus dispositivos sejam acessados com sucesso para coleta de sangue
- 98% dos pacientes podem esperar terapia intravenosa periférica bem-sucedida por meio do cateter periférico
- 99% dos pacientes podem esperar injeção sob pressão bem-sucedida de meio de contraste através do cateter periférico

## Informações de segurança para Ressonância Magnética:

O cateter periférico é Seguro para RM.



### Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados com aço inoxidável podem conter  $> 0,1\%$  em peso de cobalto (Número CAS 7440-48-4), que é considerado uma substância CRM (carcinogênica, mutagênica ou tóxica para a reprodução) de categoria 1B. A quantidade de cobalto nos componentes de aço inoxidável foi avaliada e, considerando a finalidade pretendida e o perfil toxicológico dos dispositivos, não há risco de segurança biológica para os pacientes ao usar os dispositivos conforme as instruções nestas Instruções de Uso.

## ⚠ Alertas e precauções gerais

### Alertas:

1. Esteril de uso único: Não reuse, reprocesse ou reesterilize. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesão e/ou infecção séria, capaz de causar a morte. O reprocessamento de dispositivos médicos destinados ao uso único pode resultar em pior desempenho ou perda de funcionalidade.
2. Leia todos os alertas, as precauções e as instruções presentes na bula antes de usar. Se não o fizer, poderão ocorrer lesões graves ou até mesmo a morte do paciente.
3. Os médicos devem estar cientes das condições clínicas que podem limitar o uso de cateteres periféricos, incluindo, mas não se limitando a:
  - dermatite;
  - celulite e queimaduras no sítio de inserção ou perto dele;
  - trombose venosa ipsilateral anterior;
  - radioterapia no sítio de inserção ou perto dele;
  - contraturas;
  - mastectomia;
  - uso potencial de fistula AV.
4. Os clínicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. No caso de o paciente ter um implante no sistema circulatório, é recomendável que o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando reduzir o risco de aprisionamento do fio-guia.
5. Os médicos devem consultar as políticas e procedimentos institucionais para determinar as terapias apropriadas de um dispositivo de acesso periférico.
6. Embolia gasosa pode ocorrer se for permitida a entrada de ar em uma veia ou

dispositivo de acesso vascular. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres destampados e não pinçados no sítio de punção venosa. Utilize apenas conectores Luer-Lock firmemente apertados com qualquer dispositivo de acesso vascular para ajudar a proteger contra uma desconexão acidental.

7. Os clínicos devem estar cientes de que grampos deslizantes podem ser removidos acidentalmente.
8. Os clínicos precisam estar alertas para complicações/efeitos colaterais indesejáveis associados aos cateteres periféricos, incluindo, dentre outros:
  - embolia gasosa;
  - embolia do cateter;
  - sangramento/ hemorragia;
  - bacteremia;
  - trombose venosa;
  - hematoma;
  - erosão vascular;
  - infecção do sítio de saída;
  - lesão ao nervo;
  - posicionamento incorreto da ponta do cateter;
  - oclusão do cateter;
  - septicemia;
  - punção arterial acidental;
  - formação de bainha de fibrina;
  - flebite;
  - tromboflebite;
  - infiltração;
  - extravasamento;
  - celulite.

9. Não aplique força excessiva ao colocar ou remover o cateter ou fio-guia. O uso de força excessiva pode danificar ou quebrar o componente do cateter. Em caso de suspeita de danos por colocação ou de dificuldade na remoção do cateter, obtenha uma visualização radiográfica e solicite outra consulta.

10. Não fixe, grameie e/ou suture, diretamente, o diâmetro externo do corpo do cateter ou as linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou de bloquear seu fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.

11. Não aplique força excessiva ao introduzir o fio-guia, a bainha destacável sobre o dilatador do tecido ou o dilatador de tecido, visto que isso poderia causar a perfuração do vaso e hemorragia ou danos aos componentes.

12. Use apenas lúmen(s) rotulado(s) como "Pressure Injectible" (Injetável sob pressão) para injeção sob pressão para reduzir o risco de falha do cateter e/ou complicações do paciente. Consulte o rótulo de injeção sob pressão da Arrow para obter informações sobre injeção sob pressão.

### Precauções:

1. Não altere o cateter, exceto conforme as instruções. Não altere o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, o uso ou remoção.
2. O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado e bem versado em marcos anatômicos, técnicas seguras e possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo o descarte seguro dos dispositivos.
4. Se a embalagem estiver danificada ou aberta inadvertidamente antes do uso, não use o dispositivo. Descarte o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para esses dispositivos exigem que sejam mantidos secos e longe da luz solar direta.
6. Ao avançar o cateter em pacientes menores, verifique a colocação do cateter periférico por visualização radiográfica ou de forma que a localização da ponta possa ser avançada além do ombro.
7. Alguns desinfetantes utilizados no sítio de inserção do cateter contêm solventes capazes de enfraquecer o material do cateter. Álcool, acetona e polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a ligação adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.
  - Não use acetona na superfície do cateter.
  - Não use álcool para embeber a superfície do cateter tampouco permita apermanecer de álcool no lumen do cateter para restaurar a patência do cateter ou como uma medida de prevenção de infecção.

- Não use pomadas com polietilenoglicol no sítio de inserção.
  - Tenha cuidado durante a infusão de medicamentos com altas concentrações de álcool.
  - Permita que o sítio de inserção seque completamente antes de puncionar a pele e aplicar o curativo.
  - Não permita que os componentes do kit entrem em contato com álcool.
8. Certifique-se de que haja patência do cateter antes do uso, inclusive, antes da injeção sob pressão. Não use seringas menores que 10 ml para reduzir o risco de vazamento intraluminal ou de ruptura do cateter. É possível que o equipamento de injeção elétrica não consiga impedir a pressão excessiva de um cateter total ou parcialmente obstruídos.
9. Não administre terapias vesicantes contínuas, Nutrição Parenteral ou infusões com pH ou osmolaridade extremos através de uma veia periférica ou de um cateter periférico.

**Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes acessórios detalhados nestas instruções de uso. Familiarize-se com as instruções de cada componente antes de iniciar o procedimento.**

## Um procedimento sugerido: Use técnica estéril.

### Preparação do sítio de punção:

1. Prepare a pele limpando-a com o agente antisséptico adequado e deixe secar.
2. Cubra o sítio de punção com campos cirúrgicos.
3. Coloque uma cobertura de sonda estéril (quando fornecida).
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Descarte a agulha.

### Recipiente de segurança com trava para coleta de material cortante SharpsAway II (quando fornecido):

O recipiente de segurança com trava para coleta de material cortante SharpsAway II é usado para o descarte de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.):

- Usando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do recipiente de coleta (consulte a Figura 1).
- Uma vez colocadas no recipiente de coleta, as agulhas ficarão automaticamente presas, para que não possam ser reutilizadas.

**⚠️ Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no recipiente de segurança com trava para coleta de material cortante SharpsAway II. Estas agulhas estão presas dentro do copo. As agulhas poderão ser danificadas se forem removidas à força do recipiente de descarte.

- Sempre que fornecido, um sistema de espuma SharpsAway poderá ser usado empurrando as agulhas usadas na espuma após seu uso.

**⚠️ Precaução:** Não reuse as agulhas depois de terem sido colocadas no sistema de espuma SharpsAway. Material partículado poderá aderir à ponta da agulha.

### Apare o cateter, se necessário:

**⚠️ Alerta:** A infusão de medicamentos incompatíveis através das portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.

6. Retraia a proteção contra contaminação.
7. Use marcas de centímetro no corpo do cateter para aparar o cateter no comprimento desejado com base no tamanho do paciente e no ponto de inserção desejado.

### Quando o conector da porta lateral e o estilete de reforço são fornecidos, siga as etapas 8 e 9.

8. Retire o estilete de reforço através do septo para retrair o fio em, no mínimo, 4 cm atrás do local de corte do cateter (consulte a Figura 2).

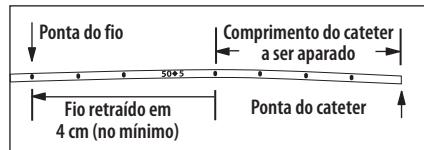


Figura 2

9. Dobre a extremidade proximal do estilete de reforço no conector da porta lateral para minimizar o risco de o estilete de reforço sair da ponta distal do cateter durante a inserção (consulte a Figura 3).

**⚠️ Alerta:** Não tente avançar o estilete de reforço através do septo.

**OBSERVAÇÃO:** A resistência ao cortar o cateter é provavelmente causada por um estilete de reforço insuficientemente retraído. Não use o cateter se o estilete de reforço não tiver sido retraído.

10. Corte o cateter em linha reta (90° até a seção transversal do cateter) usando um dispositivo de apagagem (quando fornecido) para manter uma ponta romba.

**⚠️ Alerta:** Não corte o estilete de reforço ao aparar o cateter para reduzir o risco de danos ao estilete de reforço, fragmento de fio ou embolia.

11. Inspecione a superfície de corte para ver se há um corte limpo e nenhum material solto.

**⚠️ Precaução:** Verifique se não há fio no segmento do cateter cortado após aparar. Se houver qualquer evidência de que o estilete de reforço foi cortado ou danificado, o cateter e o estilete de reforço não devem ser usados.

### Irrigação do cateter:

12. Irrigue cada lumen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a patência e purgar o(s) lumen(s).
13. Pince ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para conter o soro fisiológico dentro do(s) lumen(s).

**⚠️ Alerta:** Não prenda a linha de extensão quando o estilete de reforço estiver no cateter, para reduzir o risco de dobras no estilete de reforço.

**⚠️ Alerta:** Não prenda a linha de extensão nas proximidades do conector da linha de extensão para reduzir o risco de danos aos componentes.

### Obtenha o acesso venoso inicial:

14. Faça um torniquete e coloque luvas estéreis.

### Agulha ecogênica (quando fornecida):

Uma agulha ecogênica é usada para permitir o acesso ao sistema vascular para introduzir um fio-guia e facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para que o médico identifique a localização exata da ponta da agulha ao puncionar o vaso com auxílio do ultrassom.

### Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve usar uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de uso do fabricante.

15. Insira a agulha introdutora ou cateter/agulha na veia.

**⚠️ Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

16. Verifique o fluxo não pulsátil.

**⚠️ Alerta:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

**⚠️ Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar acesso venoso.

### Insira o fio-guia de 33 ou 45 cm (fio de acesso):

#### Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com uma variedade de fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser(em) usado(s) com a técnica específica escolhida, antes de iniciar o procedimento de inserção em questão.

#### Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é usado para introduzir o fio-guia em uma agulha:

- Com o polegar, retraia a ponta do fio-guia. Coloque a ponta do Arrow Advancer – com o fio-guia retraído – na agulha introdutora (consulte a Figura 4).
17. Avance o fio-guia na agulha introdutora.

**⚠️ Alerta:** Não insira a extremidade rígida do fio-guia no vaso, pois isso pode resultar em lesões ao vaso.

18. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer a uma distância de cerca de 4 cm a 8 cm da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto segura o fio-guia com firmeza, empurre o conjunto para dentro da agulha, para obter um maior avanço do fio-guia. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

**⚠️ Precaução:** Mantenha o fio-guia sempre bem seguro. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode causar a embolia do fio.

**⚠️ Alerta:** Não retire o fio-guia deslizando contra o bocal da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

19. Retire a agulha introdutora (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

#### Coloque a bainha destacável:

20. Certifique-se de que o dilatador esteja na posição e travado no conector da bainha.

21. Rosqueie o conjunto bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.

22. Segurando próximo à pele, avance o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um leve movimento de torção até uma profundidade suficiente para entrar no vaso.

23. Se necessário, aumente o sítio de punção cutânea com a borda cortante do bisturi posicionada longe do fio-guia.

**⚠️ Alerta:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

**⚠️ Alerta:** Não corte o fio-guia usando um bisturi.

- Afaste a borda cortante do bisturi do fio-guia.
- Aione o recurso de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecido), quando não estiver em uso, para reduzir o risco de lesão por objeto cortante.

**⚠️ Precaução:** Não retire o dilatador até que a bainha esteja bem dentro do vaso para reduzir o risco de danos à ponta da bainha.

**⚠️ Precaução:** Um comprimento suficiente do fio-guia deve ficar exposto na extremidade do conector da bainha para manter o fio-guia firmemente seguro.

24. Verifique a colocação da bainha destacável segurando-a no lugar, girando o conector do dilatador no sentido anti-horário para liberá-lo do conector da bainha, retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo sanguíneo.

25. Segurando a bainha no lugar, remova o fio-guia e o dilatador como uma unidade (consulte a Figura 5).

**Alerta:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de uma possível quebra.

**Alerta:** Não deixe o dilatador de tecido posicionado como um cateter de permanência. Se o fizer, o paciente estará em risco de uma possível perfuração da parede do vaso.

26. Oculte rapidamente a extremidade da bainha ao remover o dilatador e o fio-guia para reduzir o risco de entrada de ar.

**Alerta:** Não deixe dilatadores abertos ou bainhas descobertas no local do sítio de punção. Embolia gasosa pode ocorrer se for permitida a entrada de ar em uma veia ou dispositivo de acesso vascular.

27. Verifique se todo o fio-guia está intacto após sua remoção.

#### Avance o cateter:

28. Retraia a proteção contra contaminação.

29. Insira o cateter através da bainha destacável até a posição de permanência final.

- Retraia e/ou irrigue cuidadosamente, enquanto avança o cateter, se houver resistência.

30. Retire a bainha destacável sobre o cateter até que o conector da e a parte conectada da bainha estejam livres do sítio da punção venosa. Segure as abas da bainha destacável e puxe-a para fora do cateter (consulte a Figura 6), enquanto retira o vaso até que a bainha se separe em todo o comprimento.

**Precaução:** Evite rasgar a bainha no sítio de inserção, que abre o tecido circundante, e criar um espaço entre o cateter e a derme.

31. Se o cateter migrou durante a remoção da bainha, avance novamente o cateter para a posição de permanência final.

32. Remova o estilete de reforço (quando fornecido).

**Alerta:** Remova o estilete de reforço e o conjunto do braço lateral Luer-Lock como uma unidade (consulte a Figura 7). Não fazer isso pode resultar na quebra do fio.

**Precaução:** Não prenda a(s) linha(s) de extensão quando o estilete de reforço estiver no cateter, para reduzir o risco de dobras no estilete de reforço.

33. Examine a ponta do estilete de reforço após a remoção, para garantir que o fio não tenha sido alterado (consulte a Figura 8).

#### Conclua a inserção do cateter:

34. Verifique a patência do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspirando até observar o fluxo livre de sangue venoso.

**Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar acesso venoso.

35. Irrigue o(s) lúmen(s) para eliminar totalmente o sangue do cateter.

36. Conecte todas as linhas de extensão a(o)s conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme necessário. As portas que não forem usadas podem ser "travadas" com conector(es) Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão institucionais.

- A(s) linha(s) de extensão possui(em) grampo(s) para ocultar o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

**Alerta:** Abra o grampo antes da infusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido à pressão excessiva.

#### Fixe o cateter:

37. Use um dispositivo de estabilização do cateter, um fixador e um grampo de cateter para fixar o cateter (quando fornecidos).

- Use o conector do cateter como o sítio primário de fixação.
- Use o fixador e o grampo de cateter como o sítio secundário de fixação, conforme necessário.

**Precaução:** Minimize a manipulação do cateter durante todo o procedimento para que a ponta do cateter se mantenha em posição correta.

#### Dispositivo de estabilização do cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização do cateter deve ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

#### Fixador e grampo de cateter (quando fornecidos):

Um fixador e um grampo de cateter são usados para fixar o cateter quando um sítio de fixação adicional for necessário para estabilizar o cateter, além do conector do cateter.

**Alerta:** Não fixe o fixador e o grampo de cateter (quando fornecidos) até que o estilete de reforço seja removido.

- Após a conexão ou fixação das linhas necessárias, abra as abas do grampo de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não esteja úmida, para manter a segurança apropriada.
- Encixe o fixador rígido no grampo de cateter.
- Fixe o fixador e o grampo de cateter como uma unidade ao paciente utilizando um dispositivo de estabilização do cateter, sutura ou grampos cirúrgicos. Tanto o fixador quanto o grampo de cateter precisam ser fixados para reduzir o risco de migração do cateter (consulte a Figura 9).

38. Certifique-se de que o sítio de inserção esteja seco antes de aplicar o curativo de acordo com as instruções do fabricante.

39. Avalie a colocação da ponta do cateter para garantir que ela esteja na linha axilar ou abaixo dela, em conformidade com as políticas e procedimentos institucionais.

40. Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, avalie a situação e substitua ou reposicione o cateter de acordo com as políticas e procedimentos institucionais.

- Fixe o cateter na marcação de 0 cm para facilitar o curativo antisséptico.
- Aplique a etiqueta do cateter distal à conexão Iuer na linha de extensão (quando fornecida).

#### Cuidados e manutenção:

##### Curativo:

Faça o curativo de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Troque o curativo imediatamente se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o curativo ficar úmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

##### Patênia do cateter:

Mantenha a patênia do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de pacientes com catetores periféricos precisa ter conhecimento sobre o manejo eficaz para prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

#### Instruções para injecção sob pressão – uso de técnica estéril.

1. Identifique o lúmen para a injecção sob pressão.

2. Verifique a patênia do cateter:

- Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Aspire o cateter para confirmar se há retorno adequado de sangue.
- Irrigue o cateter vigorosamente.

**Alerta:** Confirme a patênia de cada lúmen de cateter antes da injecção sob pressão para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o paciente.

3. Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).

4. Conecte a linha do sistema de administração por injecção sob pressão à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.

**Precaução:** Não exceda a pressão máxima de 300 psi no equipamento injetor elétrico para reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

**Alerta:** Descontinue as injecções sob pressão ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para obter uma intervenção médica adequada.

**Precaução:**aque os meios de contraste até à temperatura corporal, antes de realizar a injecção sob pressão, para minimizar o risco de falha do cateter.

**Precaução:** É possível que as configurações de limite de pressão no equipamento injetor não consigam impedir a pressão excessiva de um cateter total ou parcialmente obstruído.

**Precaução:** Use uma linha do sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.

**Precaução:** Siga as instruções de uso, as contraindicações, os alertas e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.

5. Injete os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

6. Desconecte asepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.

7. Aspire e, em seguida, irrigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.

8. Desconecte a seringa e substitua por um conector sem agulha estéril ou a tampa de injecção na linha de extensão do cateter.

#### Instruções para a remoção do cateter:

1. Posicione o paciente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de uma embolia gasosa.

2. Remova o curativo.

3. Solte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.

4. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Caso entre resistência durante a remoção do cateter **PARE**.

**Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, pois isto poderia causar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos institucionais no caso de cateteres de difícil remoção.

5. Aplique pressão direta no local até atingir hemostasia, aplicando em seguida um curativo oclusivo com pomada.

**⚠ Alerta:** A via do cateter residual continuará a ser um ponto de entrada de ar até que o local seja epitelizado.  
Curativos oclusivos devem permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelizado.

6. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos institucionais, incluindo a confirmação de que todo o comprimento do cateter e sua ponta foram removidos.

Para obter literatura de referência sobre a avaliação do paciente, a formação médica, a técnica de inserção e as potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte livros-texto de referência, literatura médica e o site da Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Uma cópia em pdf desta instrução de uso está localizada em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

pt-BR

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte o rótulo do produto para ver os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consulte as instruções de uso	Contém substâncias perigosas	Não reuse	Não reesterilize	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna	Sistema único de barreira estéril
Mantenha afastado da luz solar	Mantenha seco	Não use se a embalagem estiver danificada	Não é feito de látex de borracha natural	Seguro para RM	Número de catálogo	Número do lote	Prazo de validade	Fabricante
								Data de fabricação

*Arrow, o logotipo Arrow, SharpsAway, Teleflex, o logotipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas nos EUA e/ou outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.*

*"Rx only" é usado nesta rotulagem para comunicar a seguinte declaração conforme apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um profissional de saúde licenciado.*

# Catéter de línea media para inyección a presión

## Descripción del producto:

El catéter de línea media para inyección a presión Arrow es un catéter intravenoso de acceso periférico fabricado con poliuretano flexible de calidad médica. El catéter de línea media Arrow está diseñado con un cuerpo no cónico y se ablanda *in situ* a fin de causar menos traumatismo en el vaso.

## Indicaciones de uso:

El catéter de línea media para inyección a presión Arrow está indicado para el acceso periférico a corto plazo ( $\leq 30$  días) en el sistema venoso para terapia intravenosa, extracción de muestras de sangre, infusión, e inyección a presión de medios de contraste. La presión máxima del equipo inyector a presión utilizado con el catéter de línea media para inyección a presión Arrow no debe exceder las 2068,4 kPa (300 psi). El caudal máximo de inyección a presión para la luz específica utilizada para la inyección a presión está impreso en el conector del tubo de extensión.

## Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

## Beneficios clínicos previstos:

Tras la colocación del catéter de línea media Arrow para inyección a presión, al menos:

- El 88 % de los pacientes puede prever el acceso exitoso a sus dispositivos para la extracción de muestras de sangre.
- El 98 % de los pacientes puede prever una terapia intravenosa periférica exitosa a través de su catéter de línea media.
- El 99 % de los pacientes puede prever la inyección a presión exitosa de medios de contraste a través de su catéter de línea media.

## Información de seguridad de resonancia magnética:

La línea media es segura para su uso durante la resonancia magnética.



## Contiene una sustancia peligrosa:

Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener  $>0,1$  % por peso de cobalto (n.º CAS 7440-48-4), el cual se considera una sustancia CMR (carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción) categoría 1B. La cantidad de cobalto en los componentes de acero inoxidable ha sido evaluada y, tomando en consideración el fin previsto y el perfil toxicológico de los dispositivos, no existe riesgo de seguridad biológica para los pacientes cuando se usan los dispositivos según estas instrucciones de uso.

## Advertencias y precauciones generales

### Advertencias:

1. Dispositivo estéril para un solo uso: no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea el riesgo de lesión grave, infección, o ambas, que pueden provocar la muerte. El reprocessamiento de los dispositivos médicos previstos para un solo uso puede derivar en un rendimiento degradado o en la pérdida de la funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes del uso. De no hacerlo, se puede ocasionar una lesión grave al paciente o la muerte.
3. Los médicos deben conocer las condiciones clínicas que pueden limitar el uso de catéteres de línea media, entre las que se incluyen las siguientes:

- dermatitis
- celulitis y quemaduras
- en el lugar de colocación o a su alrededor
- trombosis venosa ipsilateral previa
- radioterapia en el lugar de colocación o a su alrededor
- contracturas
- mastectomía
- posible uso para fistula AV

4. Los médicos deben tener presentes que la guía puede quedar comprimida por cualquier dispositivo implantado en el aparato circulatorio. Se recomienda que, si el paciente tiene un implante en el aparato circulatorio, el procedimiento de colocación del catéter se realice bajo visualización directa para reducir el riesgo de compresión de la guía.

5. Los médicos deben consultar en las políticas y los procedimientos institucionales cuáles son los tratamientos adecuados para un dispositivo de acceso periférico.

6. Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso vascular o en una vena. No deje agujas abiertas ni vainas o catéteres sin pinzar y sin tapar en el lugar de la punción para el acceso venoso. Use únicamente conectores Luer-Lock bien ajustados con cualquier dispositivo de acceso vascular como protección contra las desconexiones accidentales.

7. Los médicos deben tener presente que las pinzas deslizantes pueden quitarse de manera accidental.
8. Los médicos deben conocer las complicaciones y efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres de línea media, entre los que se incluyen los siguientes:

- |                                      |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| • embolia gaseosa                    | • oclusión del catéter              |
| • embolia del catéter                | • septicemia                        |
| • sangrado/hemorragia                | • punción arterial accidental       |
| • bacteriemia                        | • formación de una vaina de fibrina |
| • trombosis venosa                   | • flebitis                          |
| • hematoma                           | • tromboflebitis                    |
| • erosión vascular                   | • infiltración                      |
| • infección en el lugar de salida    | • extravasación                     |
| • lesión/daño nervioso               | • celulitis                         |
| • desviación de la punta del catéter |                                     |

9. No ejerza fuerza excesiva al colocar o extraer el catéter o la guía. La fuerza excesiva puede causar que los componentes del catéter se dañen o se rompan. Si se sospecha que existe daño tras la colocación o la extracción no se puede realizar con facilidad, debe obtenerse la visualización radiográfica y solicitar una consulta.

10. No fije, grape ni suture directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter ni de los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter o de impedir el flujo por el catéter. Fije únicamente en los lugares de estabilización indicados.

11. No ejerza fuerza excesiva al introducir la guía, la vaina pellable sobre el dilatador del tejido, o el dilatador del tejido, ya que puede provocar la perforación y el sangrado del vaso, o daño de los componentes.

12. Use solamente luces con la indicación "Pressure Injectable" (para inyección a presión) para reducir el riesgo de fallas del catéter y de complicaciones para el paciente. Consulte la documentación técnica de Arrow para la inyección a presión para obtener información al respecto.

### Precauciones:

1. No altere el catéter salvo según las instrucciones. No altere la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la colocación, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.
3. Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No use el dispositivo si el envase está dañado o si se abre accidentalmente antes de su uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de almacenamiento de estos dispositivos requieren que se los mantenga secos y alejados de la luz solar directa.
6. Verifique la colocación del catéter de línea media mediante la visualización radiográfica al hacer avanzar el catéter en pacientes más pequeños, o de modo tal que la ubicación de la punta se pueda hacer avanzar más allá del hombro.
7. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
  - No use acetona en la superficie del catéter.
  - No use alcohol para mojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.

- No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.
  - Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Deje que el lugar de introducción se seque por completo previo a la punción de la piel y antes de aplicar un apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
8. Confirme la permeabilidad del catéter antes de usarlo, incluso antes de la inyección a presión. No use jeringas menores de 10 ml, para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter. Es posible que el equipo inyector eléctrico no impida la presurización excesiva si el catéter está total o parcialmente oculto.
9. Las terapias vesicantes continuas, la nutrición parenteral o los líquidos para infusión con un pH o una osmolaridad extremos son inadecuados para su administración a través de una vena periférica o un catéter de línea media.

**Los kits y equipos pueden no contener todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones correspondientes a cada componente antes de comenzar el procedimiento.**

## Un procedimiento recomendado: use técnica estéril.

### Prepare el lugar de la punción:

- Prepare la piel limpia con un antiséptico adecuado y espere a que seque.
- Coloque paños quirúrgicos en el lugar de la punción.
- Coloque una cubierta estéril a la sonda (cuando se proporcione).
- Administre anestesia local de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.
- Deseche la aguja.

### Clavagujas SharpsAway II con dispositivo de bloqueo (cuando se proporcione):

El clavaguaje SharpsAway II con dispositivo de bloqueo se usa para desechar agujas (de 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, empuje con firmeza las agujas en los orificios de los clavagujas (vea la figura 1).
- Una vez colocadas en los clavagujas, las agujas quedarán aseguradas automáticamente en su lugar para que no se las pueda reutilizar.
- Precaución:** no intente extraer las agujas que se hayan colocado en el clavaguaje SharpsAway II con dispositivo de bloqueo. Estas agujas están aseguradas en su lugar. Las agujas se pueden dañar si se sacan del clavaguaje con fuerza.
- Cuando se lo proporcione, se puede utilizar un sistema de espuma SharpsAway para empujar las agujas en la espuma después de usarlas.

**Precaución:** no reutilice las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma SharpsAway. Pueden adherirse partículas a la punta de la aguja.

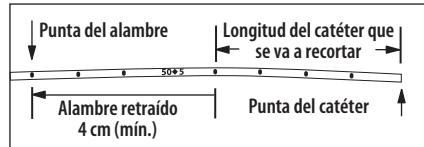
### Recorte el catéter de ser necesario:

**Advertencia:** la infusión de fármacos no compatibles por los orificios de salida adyacentes puede provocar precipitación y oclusión.

- Retraiga la protección contra la contaminación.
- Guíese por las marcas centimétradas del cuerpo del catéter para recortar el catéter en la longitud deseada según el tamaño del paciente y el punto de introducción deseado.

### En los casos en que se proporcione un conector para orificio lateral y un estilete tensor, siga los pasos 8 y 9.

- Retire el estilete tensor por el tabique para retraer el alambre al menos 4 cm por detrás del lugar de corte del catéter (vea la figura 2).



- Tuerza el extremo proximal del estilete tensor en el conector del orificio lateral para reducir al mínimo el riesgo de que el estilete tensor salga por la punta distal del catéter durante la introducción (vea la figura 3).

**Advertencia:** no intente hacer avanzar el estilete tensor por el tabique.

**NOTA:** si se encuentra resistencia al cortar el catéter, probablemente se deba a que el estilete tensor no se retrajo lo suficiente. No use el catéter si el estilete tensor no se ha retraído.

- Realice un corte recto transversal en el catéter (90° al corte transversal del catéter) con el dispositivo recortador (cuando se proporcione) para que la punta se mantenga roma.

**Advertencia:** no corte el estilete tensor mientras recorta el catéter, para reducir el riesgo de que se dañe el estilete tensor, se fragmente el alambre o se produzca una embolización.

- Revise que en la superficie cortada se haya hecho un corte limpio y no haya material suelto.

**Precaución:** revise que no haya alambre en el segmento de catéter cortado después de recortarlo. Si hay algún indicio de que se cortó o dañó el estilete tensor, no se debe usar el catéter ni el estilete tensor.

### Irrigue el catéter:

- Irrigue cada luz con solución salina normal estéril para inyección para comprobar la permeabilidad y cebar cada luz.

- Pince o coloque los conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para contener la solución salina dentro de las luces.

**Advertencia:** no pince el tubo de extensión cuando el estilete tensor esté en el catéter para reducir el riesgo de que el estilete tensor se tuerza.

**Advertencia:** no pince los tubos de extensión demasiado cerca de sus conectores para reducir el riesgo de que se dañen los componentes.

### Obtenga el acceso venoso inicial:

- Aplique el torniquete y cámbiese los guantes estériles.

### Aguja ecogénica (cuando se proporcione):

Una aguja ecogénica se utiliza para acceder al sistema vascular para introducir una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. La punta de la aguja se realiza en aproximadamente 1 cm para que el médico pueda identificar la ubicación exacta de la punta de la aguja cuando realiza la punción en el vaso bajo guía ecográfica.

### Aguja protegida/aguja de seguridad (cuando se proporcione):

Una aguja protegida/aguja de seguridad se debe usar de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

- Introduzca la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

**Precaución:** no vuelva a insertar la aguja en el catéter introductor (cuando se proporcione) para reducir el riesgo de embolización del catéter.

- Confirme que no haya flujo pulsátil.

**Advertencia:** el flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial involuntaria.

**Precaución:** no se base en el color del aspirado sanguíneo para confirmar el acceso venoso.

### Introduzca una guía de 33 o 45 cm (guía de acceso):

#### Guía:

Los kits y equipos están disponibles con una variedad de guías. Las guías tienen diferentes diámetros, longitudes y configuraciones de punta para técnicas de introducción específicas. Familiarícese con la(s) guía(s) que usará con la técnica específica elegida antes de comenzar el procedimiento de introducción real.

#### Arrow Advancer (cuando se proporcione):

El Arrow Advancer se usa para introducir la guía en una aguja:

- Con el pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer, con la guía retraída, en la aguja introductora (vea la figura 4).
- Haga avanzar la guía hasta el interior de la aguja introductora.

**Advertencia:** no introduzca el extremo rígido de la guía en un vaso, ya que puede dañarse el vaso.

- Levante el pulgar y tire el dispositivo Arrow Advancer aproximadamente de 4 a 8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el dispositivo Arrow Advancer y, mientras mantiene la guía firmemente agarrada, empuje ambos hasta el interior de la aguja para seguir haciendo avanzar la guía. Continúe hasta que la guía llegue a la profundidad deseada.

**Precaución:** mantenga la guía agarrada con firmeza en todo momento. Mantenga una longitud suficiente de la guía expuesta a fin de poder manipularla. Si la guía no se controla, puede producirse una embolización de la guía.

**Advertencia:** no retraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortar o dañar la guía.

- Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras mantiene la guía en su lugar.

#### Coloque la vaina pelable:

- Confirme que el dilatador esté en su posición y asegurado al conector de la vaina.

- Pase el conjunto de vaina pelable/dilatador sobre la guía.

- Agarre cerca de la piel y haga avanzar el conjunto de vaina pelable/dilatador sobre la guía, con un ligero movimiento de torsión, hasta una profundidad suficiente para entrar en el vaso.

- De ser necesario, agrande el lugar de punción cutánea con el borde cortante del bisturí, ubicado lejos de la guía.

**Advertencia:** no corte la guía para alterar la longitud.

**Advertencia:** no corte la guía con el bisturí.

- Ubique el borde cortante del bisturí lejos de la guía.

- Active la función de seguridad o bloqueo del bisturí (cuando la tenga) cuando no esté en uso para reducir el riesgo de lesiones punzocortantes.

**Precaución:** no extraiga el dilatador hasta que la vaina haya entrado bien en el vaso para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina.

**⚠ Precaución:** una longitud suficiente de la guía debe quedar expuesta en el extremo del conector de la vaina para poder mantener agarrada la guía con firmeza.

24. Verifique la colocación de la vaina pelable sosteniendo la vaina en su lugar y girando el conector del dilatador hacia la izquierda para liberarlo del conector de la vaina y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para mantener el flujo sanguíneo.

25. Mientras sostiene la vaina en su lugar, extraiga la guía y el dilatador juntos (vea la figura 5).

**⚠ Advertencia:** no ejerza fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de que se rompa.

**⚠ Advertencia:** no deje el dilatador de tejido colocado como catéter permanente. Si lo hace, se pone al paciente en riesgo de que se le perforé la pared vascular.

26. Después de extraer el dilatador y la guía, ocluya rápidamente el extremo de la vaina para reducir el riesgo de que entre aire.

**⚠ Advertencia:** no deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción para el acceso venoso. Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso vascular o en una vena.

27. Verifique que la guía entera esté intacta tras extraerla.

#### Haga avanzar el catéter:

28. Retraiga la protección contra la contaminación.

29. Introduzca el catéter por la vaina pelable hasta su posición permanente final.

- Si encuentra resistencia mientras hace avanzar el catéter, retráigalo o irrigue suavemente.

30. Retire la vaina pelable sobre el catéter hasta que el conector de la vaina y la parte conectada de la vaina queden libres del lugar de la punción para el acceso venoso. Agarre las lengüetas de la vaina pelable y tire hacia fuera del catéter (vea la figura 6), mientras la retira del vaso hasta que la vaina se divida en toda su longitud.

**⚠ Precaución:** evite rasgar la vaina en el lugar de introducción, lo cual abrirá el tejido circundante y creará un espacio entre el catéter y la dermis.

31. Si el catéter se desplaza durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta su posición permanente final.

32. Extraiga el estilete tensor (cuando se proporcione).

**⚠ Advertencia:** extraiga el estilete tensor y el conjunto del brazo lateral con el conector Luer-Lock juntos (vea la figura 7). De no hacerlo, se puede romper el alambre.

**⚠ Precaución:** no pince el (los) tubo(s) de extensión cuando el estilete tensor esté en el catéter para reducir el riesgo de que el estilete tensor se tuerza.

33. Revise la punta del estilete tensor después de la extracción para asegurarse de que no se haya alterado el alambre (vea la figura 8).

#### Finalice la introducción del catéter:

34. Compruebe la permeabilidad de las luces conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

**⚠ Precaución:** no se base en el color del aspirado sanguíneo para confirmar el acceso venoso.

35. Irrigue las luces para quitar la sangre del catéter por completo.

36. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock correspondientes, según sea necesario. Los puertos que no se usen se pueden "bloquear" por medio de los conectores Luer-Lock siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales habituales.

- Los tubos de tubos de extensión cuentan con pinzas para ocultar el flujo a través de cada luz cuando se realizan cambios en las líneas y los conectores Luer-Lock.

**⚠ Advertencia:** abra la pinza antes de realizar la infusión por la luz para reducir el riesgo de que se dañe el tubo de extensión debido a la presión excesiva.

#### Fije el catéter:

37. Use un dispositivo de estabilización del catéter o la pinza del catéter y la sujeción para fijar el catéter (cuando estén estos elementos).

- Use el conector del catéter como lugar de fijación principal.
- Use la pinza del catéter y la sujeción como lugar de fijación secundario según sea necesario.

**⚠ Precaución:** reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

#### Dispositivo de estabilización del catéter (cuando se proporcione):

El dispositivo de estabilización del catéter debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

#### Pinza del catéter y sujeción (cuando se proporcionen):

La pinza del catéter y la sujeción se usan para fijar el catéter cuando es necesario otro lugar de fijación, además del conector del catéter, para estabilizar el catéter.

**⚠ Advertencia:** no conecte la pinza del catéter y la sujeción (cuando estén presentes) hasta que no se haya retirado el estilete tensor.

• Después de que se hayan conectado o bloqueado los tubos necesarios, extienda las pestanas de la pinza de goma y colóquela sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener la fijación correcta.

• Encaje la sujeción rígida sobre la pinza del catéter.

• Fije la pinza del catéter y la sujeción juntas al paciente mediante un dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza del catéter como la sujeción deben fijarse para reducir el riesgo de migración del catéter (vea la figura 9).

38. Compruebe que el lugar de introducción del catéter esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

39. Determine la colocación de la punta del catéter para asegurarse de que esté en la línea axilar, o por debajo de esta línea, de conformidad con las políticas y los procedimientos institucionales.

40. Si la punta del catéter no está en la posición correcta, evalúe la situación y vuelva a colocar el catéter o reacomodar la posición de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

- Fije el catéter en la marca de 0 cm para facilitar la colocación de un apósito antiséptico.
- Aplique la etiqueta del catéter distal a la conexión Luer del tubo de extensión (cuando esté presente).

#### Cuidado y mantenimiento:

##### Apósito:

Coloque el apósito siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales y las pautas profesionales. Cámbielo de inmediato si se ve afectada su integridad (por ejemplo, si el apósito se humedece, se ensucia, se afloja o ya no cumple su función oclusiva).

##### Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales y las pautas profesionales. Todo el personal que atienda a pacientes con catéteres de línea media debe conocer el manejo eficaz para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

#### Instrucciones para la inyección a presión: use técnica estéril.

1. Identifique la luz para la inyección a presión.

2. Compruebe la permeabilidad del catéter:

- Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina normal estéril.
- Aspire el catéter para obtener un retorno de sangre suficiente.
- Irrigue el catéter energicamente.

**⚠ Advertencia:** compruebe la permeabilidad de cada luz del catéter antes de aplicar la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter y de complicaciones para el paciente.

3. Desconecte la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).

4. Conecte el tubo del equipo de administración de inyección a presión al tubo de extensión correspondiente del catéter de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

**⚠ Precaución:** no exceda la presión máxima de 300 psi en el equipo inyector eléctrico, para reducir el riesgo de falla del catéter y desplazamiento de la punta.

**⚠ Precaución:** no exceda las diez (10) inyecciones o el caudal máximo recomendado del catéter, que se especifica en la documentación técnica del catéter y en el conector Luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter y desplazamiento de la punta.

**⚠ Advertencia:** suspenda las inyecciones a presión ante el primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Siga las políticas y los procedimientos institucionales con respecto a la intervención médica apropiada.

**⚠ Precaución:** entibie el medio de contraste para que alcance la temperatura corporal antes de aplicar la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter.

**⚠ Precaución:** es posible que la configuración del límite de presión del equipo inyector no impida la presurización excesiva si el catéter está total o parcialmente ocluido.

**⚠ Precaución:** use el tubo del equipo de administración adecuado entre el catéter y el equipo inyector de presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter.

**⚠ Precaución:** respete las instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas por el fabricante de los medios de contraste.

5. Inyecte los medios de contraste de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

6. Desconecte asepticamente la luz del catéter del equipo inyector a presión.

7. Aspire la luz del catéter y luego irriguéla con una jeringa de 10 ml o más grande llena de solución salina normal estéril.

8. Desconecte la jeringa y reemplácela por un conector sin aguja estéril o la tapa de inyección del tubo de extensión del catéter.

#### Instrucciones para extraer el catéter:

1. Ubique al paciente según las indicaciones clínicas para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.

3. Libere el catéter y extráigalo de sus dispositivos de fijación.

4. Extraiga el catéter tirando lentamente de él paralelo a la piel. Si encuentra resistencia mientras extrae el catéter, **DETÉNGASE**.

**⚠ Advertencia:** el catéter no se debe extraer por la fuerza, ya que se puede romper y causar su embolización. Siga las políticas y los procedimientos institucionales para los catéteres difíciles de extraer.

- Aplique presión directa sobre el lugar hasta lograr la hemostasia y, luego, coloque un apósito oclusivo con ungüento.
- Advertencia:** el conducto residual del catéter sigue siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se epitelialice. El apósito oclusivo debe permanecer colocado al menos durante 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.
- Documento el procedimiento de extracción del catéter, incluida la confirmación de que se extrajeron la punta y el catéter en toda su extensión, de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

Si necesita bibliografía de referencia acerca de la evaluación del paciente, la capacitación clínica, la técnica de introducción y las posibles complicaciones relacionadas con este procedimiento, consulte los manuales de texto habituales, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Puede encontrar una copia de estas instrucciones de uso en formato PDF en [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

es-MX

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen con la norma ISO 15223-1.

Es posible que algunos símbolos no correspondan a este producto. Consulte la documentación técnica del producto para conocer qué símbolos corresponden específicamente a este producto.

Precaución	Dispositivo médico	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	Sistema de barrera estéril única	
Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Seguro para su uso en resonancia magnética	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación

Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Todos los derechos reservados.

La leyenda "Rx only" (solo con receta médica) se usa en esta documentación técnica para comunicar la siguiente declaración de acuerdo con el Código de regulaciones federales de la FDA:  
Precaución: Las leyes federales establecen que la venta de este dispositivo debe restringirse a un profesional médico autorizado o por prescripción facultativa.

Arrow International LLC

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®