



Instrucciones de uso
Español

USO PREVISTO

Dispositivo estéril desechable de inserción periférica en las venas del brazo indicado para obtener acceso al sistema venoso, usarse en un corto plazo (< 30 días) y para el fin específico:

- Infusión de
 - Todos los líquidos intravenosos adecuados para una infusión i.v. periférica corta
 - Infusiones con un contenido en glucosa menor al 10 %
 - Infusiones con un contenido en proteína menor al 5 %
 - Infusiones con un pH entre 5 y 9 y una osmolalidad inferior a 600 mOsm/l
 - Inyección automática de medios de contraste con un máximo de 300 psi.
- Toma frecuente de muestras de sangre.

**ADVERTENCIA**

- Este producto es estéril y de un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni reesterilice. No utilice ningún catéter o accesorio que tenga signos visibles de estar dañado.
- El reprocesamiento o la reesterilización del kit pueden dañar el catéter y afectar a su integridad, lo que puede producir un grave perjuicio de la salud y la seguridad de los pacientes si se reutiliza.
- El catéter no posee componentes metálicos y puede exponerse a diferentes condiciones ambientales, como fuentes térmicas de ignición (durante la RM), siempre que no se le acoplen componentes metálicos.
- Para aplicaciones de inyección de alta presión, utilice solo el lumen indicado para ellas. Un lumen no indicado para aplicaciones de alta presión puede provocar una fuga entre lúmenes o rotura, con el consiguiente riesgo de lesión.
- Puesto que las venas de la extremidad superior se encuentran a mayor profundidad que las usadas para la inserción y para los objetivos más probables de los catéteres i.v. periféricos cortos, puede que no se reconozcan las complicaciones de las infusiones hasta que no ocurra una reacción grave. Por lo tanto, no se deben infundir a través de catéteres de línea media ciertos medicamentos que pueden dañar la vena. Entre los tratamientos no apropiados para los catéteres de línea media podemos citar el tratamiento vesicante continuo y fármacos como la vancomicina, la nafcilina, el Primaxin, el Fenergan (prometazina), y el Dilantin (fenitoína), así como cualquier fármaco que sea hipermolar (> 600 mOsm/l) o muy ácido o básico.
- No se deben cortar los catéteres para modificar su longitud, a menos que el procedimiento así lo requiera.
- Los catéteres no deben permanecer colocados más de 30 días a partir del día de la introducción.
- La técnica de inserción tiene gran influencia sobre las complicaciones y el pronóstico del paciente. La inserción debe realizarse por un equipo de inserción de catéteres competente y experimentado. No debe permitirse que el personal inexperto realice la inserción, a no ser que esté bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado.
- Asegúrese de que está familiarizado con las posibles complicaciones, que conoce las medidas de urgencia y que está preparado por si debiera tomarlas.
- No avance la guía o el catéter si encuentra una resistencia elástica fuera de lo normal. No introduzca o retire a la fuerza la guía ni ningún otro componente. El cable podría romperse o desenroscarse, en cuyo caso se deben retirar la guía y el catéter al mismo tiempo.
- En el extraño caso de que algún puerto o conexión se separe de algún componente durante la introducción o el uso del catéter, tome todas las medidas y las precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o un embolismo aéreo y retire el catéter de inmediato.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de inserción periférica (catéteres de línea media) son radiopacos y están fabricados con poliuretano. El tubo del catéter puede ser monolumen, bilumen o multilumen. Los catéteres de línea media son más largos que los catéteres i.v. periféricos, pero más cortos que los, catéteres centrales de inserción periférica (CCIP), que llegan hasta la vena cava. Para determinados tratamientos este dispositivo supone una alternativa a los catéteres i.v. periféricos cortos. Los catéteres de línea media resistentes a la

presión (identificados por el color violeta) están indicados para su uso con inyección automática de medio de contraste.

Los catéteres se entregan con cuatro tipos de kit para punción directa siguiendo la técnica de Seldinger (mediante el Kit de Seldinger IV o la Aguja con Vaina Desplegable de Microacceso), la técnica de Seldinger modificada (mediante el Dilatador con Vaina Desplegable) o el Catéter solamente con kit de inserción de un proveedor externo.

Componentes del kit

Cada juego de catéteres de línea media para la técnica de Seldinger modificada consta de un solo catéter de línea media y los siguientes accesorios:

- 1 aguja introductora
- 1 jeringa normal
- 1 guía de nitinol con punta flexible recta
- 1 microintrodutor con vaina desplegable
- 1 bisturí
- 1 unifix Lok
- 1 adhesivo transparente

Cada juego de catéteres de línea media para la técnica de Seldinger consta de un solo catéter de línea media y los siguientes accesorios:

- 1 jeringa normal
- 1 mandril de nitinol con punta flexible recta
- 1 vaina introductora desplegable sobre la aguja
- 1 bisturí
- 1 unifix Lok
- 1 adhesivo transparente

En función del tipo del catéter, se suministran distintas variantes de los accesorios en los kits. Las dimensiones de los componentes se indican en la etiqueta del producto.

Forma de suministro



Todo el contenido se suministra estéril y no pirogénico si el embalaje no está abierto ni dañado. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No utilice el catéter si el embalaje estéril está dañado o abierto. No lo reutilice ni reesterilice el dispositivo.

Conservación



Protéjalo de la luz solar directa, de cualquier fuente de calor y de la humedad. Consérvelo y expóngalo únicamente dentro del límite de temperatura indicado. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Gire el inventario para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del embalaje.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

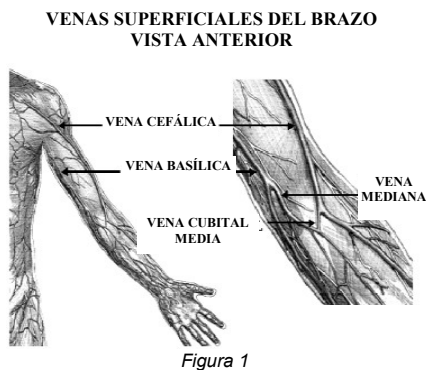
La persona que introduzca el catéter deberá tomar una decisión clínica antes de introducirlo. Entre los ejemplos en los que no sería apto el catéter, se encuentran:

- En pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Cuando se conoce o se sospecha la presencia de una infección, bacteriemia o septicemia relacionada con otro dispositivo.

- En caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Cuando se han producido episodios previos de trombosis venosa o se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de inserción previsto.
- Factores tisulares locales que impidan la correcta estabilización o acceso del dispositivo, como p. ej. reacciones alérgicas o alguna patología dermatológica.
- Con antecedentes de mastectomía en el lugar de la inserción

¿QUÉ VENA CANALIZAR?

Vena cefálica, vena basilica o vena mediana del codo. La vena basilica es el lugar de inserción de elección para catéteres venosos de inserción periférica. Se recomienda la inserción por encima de la fosa antecubital.



ADVERTENCIA

- La inserción en la fosa antecubital o por debajo de la misma puede provocar flebitis

MÉTODO DE INSERCIÓN

Preparación general para el acceso vascular

La preparación y el equipamiento básicos necesarios para la canalización venosa son los mismos independientemente de la vía o técnica elegida. Los médicos que introduzcan los catéteres centrales deben aprender la técnica de un compañero experto.



ADVERTENCIA

- No aplique una fuerza excesiva al colocar y retirar el catéter, ya que podría romperlo. Si no puede colocar o retirar el catéter con facilidad, debe realizar una radiografía y solicitar otras pruebas o asesoramiento.
- No fije, grape o suture directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter o las líneas de extensión, ya que estas prácticas pueden incrementar el riesgo de dañar el catéter o bloquear el flujo. Fije el catéter únicamente en los puntos de estabilización indicados.



PRECAUCIÓN

- La colocación del catéter debe estar guiada por ecografía.

- No utilice productos a base de acetona o alcohol absoluto en el catéter. Como soluciones antisépticas se recomiendan la clorhexidina 2% o una solución a base de yodo.
- No se recomienda utilizar ungüentos o soluciones antimicrobianas sobre los catéteres, ya que pueden provocar la degradación de los materiales del catéter.
- No utilice instrumentos punzantes cerca de la línea de extensión o la tubuladura. No utilice tijeras para retirar apósitos, pues podría cortar o dañar el catéter. No realice suturas a través de ningún componente del catéter. La tubuladura del catéter puede desgarrarse cuando se somete a una fuerza excesiva o a bordes cortantes.
- Compruebe los componentes de los aerosoles y las gasas antes de usarlos. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de inserción del catéter contienen disolventes que pueden atacar el material del catéter. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar el adhesivo entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
- Tenga cuidado al instilar fármacos con una alta concentración de alcohol.
- No utilice jeringas de menos de 10 ml para minimizar el riesgo de provocar daños inducidos por presión al catéter.
- Supervise continuamente los catéteres para garantizar:
 - El ritmo de administración deseado.
 - La seguridad del vendaje.
 - La adhesión del dispositivo de estabilización a la piel y la conexión del catéter.
 - La correcta posición del catéter; utilice como referencia las marcas de centímetro para determinar si la posición del catéter ha cambiado.
 - La seguridad de las conexiones.

PREPARACIÓN PARA LA INSERCIÓN



PRECAUCIÓN

- el médico debe emplear una técnica aséptica y utilizar indumentaria de protección.
- 1) Cubra el lugar de punción con una gasa estéril.
 - 2) Administre un anestésico local si es necesario.

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DEL CATÉTER



ADVERTENCIA

- No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañarlo.
- No corte la guía para modificar su longitud.
- No retire la guía contra el bisel de la aguja para minimizar el riesgo de romper o dañar la guía.
- Si siente cualquier resistencia, deberá extraer la aguja con la guía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de enredar la guía o de cortar su extremo con la punta de la aguja.
- No deje el dilatador para minimizar el riesgo de perforación de la pared del vaso.
- No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para minimizar el riesgo de rotura.
- No aplique una fuerza excesiva al colocar y retirar el catéter, ya que podría romperlo.
- Si no puede colocar o retirar el catéter con facilidad, debe realizar una radiografía y solicitar otras pruebas o asesoramiento.
- Al elegir el lugar inserción se deben evitar zonas con dolor a la palpación o venas que no estén en buenas condiciones (p. ej. con hematomas, infiltradas, con flebitis, esclerotizadas o varicosas).
- Apretar demasiado y con frecuencia las vías hemáticas, jeringas y tapones puede reducir la vida útil de los conectores y provocar posibles fallos. Inspeccione regularmente el catéter en busca de muescas, ralladuras cortes, etc., que puedan dificultar el funcionamiento del catéter.



PRECAUCIÓN

- El color de la sangre observado no siempre es un indicador fiable de acceso venoso.
- No retire el dilatador de tejido hasta que la vaina no esté bien introducida en el vaso para minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina.
- En el extremo del conector de la vaina debe haber un segmento de guía suficiente expuesto para mantener el agarre firme de la guía.
- La pinza del catéter no debe colocarse hasta no haber retirado la guía o el estilete.
- El color de la sangre observado no siempre es un indicador fiable de acceso venoso.
- No aplique ungüentos o cremas antimicrobianos o antisépticos tópicos profilácticos al lugar de inserción de catéteres venosos periféricos, debido al riesgo de provocar infecciones fúngicas y resistencia antimicrobiana.

Técnica de Seldinger modificada– Uso de dilatador con vaina desplegable.

- 1) Vuelva a aplicar el torniquete y cambie los guantes estériles.
- 2) Localice la vena de inserción y utilice la guía de imágenes, de tenerla.
- 3) Inserte la aguja introductora en la vena y compruebe el flujo pulsátil. Un flujo pulsátil suele ser indicativo de punción arterial accidental.
- 4) Inserte la punta blanda de la guía a través de la aguja introductora en la vena. Haga avanzar la guía hasta la profundidad deseada.
- 5) Sujete la guía en su sitio mientras retira la aguja introductora y agárrela fuertemente en todo momento.
- 6) Si es necesario, agrande la zona de punción utilizando un escalpelo colocado lejos de la guía para agrandar la zona de punción.
- 7) Enrosque la punta cónica del conjunto del dilatador con vaina desplegable en la guía. Haga avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad suficiente para entrar en el vaso. El dilatador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance de la vaina en el vaso. Un ligero movimiento de torsión de la vaina desplegable puede ayudar a que este avance.
- 8) Sujete la vaina en su sitio; retire la guía y el dilatador como un todo.
- 9) Inserte el catéter a través de la vaina desplegable.
- 10) Si encuentra resistencia en el avance del catéter, retráigalo o enjuáguelo levemente durante el avance.
- 11) Antes de alcanzar la longitud de inserción establecida, retire la vaina desplegable sobre el catéter hasta liberarlo del lugar de venopunción.
- 12) Agarre las lengüetas de la vaina desplegable y tire para separarlas del catéter hasta que la vaina se separe por completo.
- 13) Haga avanzar el catéter hasta su posición final.
- 14) Compruebe la colocación de la punta del catéter comprobando la colocación del catéter con una jeringa y aspirando a través del lumen distal hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
- 15) Limpie lo(s) lumen(es) para limpiar totalmente la sangre del catéter. Utilice las pinzas del catéter, de haberlas, para ocluir los lúmenes.
- 16) Limpie el lugar de inserción siguiendo el protocolo hospitalario.
- 17) Compruebe que el lugar de inserción esté seco antes de vendarlo.
- 18) Sujete el catéter mediante sutura o con adhesivos.

Punción directa – Uso de Kit de Inserción de Seldinger i.v.

- 1) Aplique el torniquete y cambie los guantes estériles.
- 2) Infunda y purgue el catéter con solución salina.
- 3) Localice la vena de inserción y utilice la guía de imágenes, de tenerla.
- 4) Inserte la cánula/aguja introductora en la vena y asegúrese de que el flujo no es pulsátil. Un flujo pulsátil suele ser indicativo de punción arterial accidental.
- 5) Retire la aguja de la cánula, dejando la cánula instalada.
- 6) Introduzca la guía a través de la cánula hasta la profundidad deseada; si nota resistencia, consulte con un médico especialista.
- 7) Retire la cánula por encima de la guía, dejando la guía instalada.
- 8) Ensanche el orificio con el escalpelo en caso necesario; asegúrese de que el escalpelo corte alejado de la guía.
- 9) Enrosque el catéter sobre la guía hasta la profundidad deseada; si encuentra resistencia en el avance del catéter, retráigalo o enjuáguelo levemente durante el avance.
- 10) Retire la guía y continúe con el paso 13 de las instrucciones de inserción de la técnica de Seldinger modificada.

Punción directa - Uso de aguja con vaina desplegable

- 1) Aplique el torniquete y cambie los guantes estériles.
- 2) Localice la vena de inserción y utilice la guía de imágenes, de tenerla.
- 3) Inserte la aguja con vaina desplegable en la vena y asegúrese de que el flujo no es pulsátil. Un flujo pulsátil suele ser indicativo de punción arterial accidental.
- 4) Mantenga la vaina en su lugar y retire la aguja.
- 5) Continúe con el paso 9 de las instrucciones de inserción de la técnica de Seldinger modificada.

INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE



ADVERTENCIA

- El lumen con la marca "pressure" es el único lumen que debe utilizarse para inyección automática. No intente utilizar los otros lúmenes para este procedimiento, ya que podrían romperse y suponer un gran riesgo para el paciente.
- Si no se asegura la impermeabilidad del catéter antes de realizar los estudios con inyección automática, podrían producirse fallos en el catéter.
- Si no se calienta el medio de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática, podrían producirse fallos en el catéter.
- La utilización de lúmenes sin la marca "Pressure" para la inyección automática de medios de contraste puede provocar fallos en el catéter.
- La opción de limitación de presión de la máquina de inyección automática no siempre evita la sobrepresurización de un catéter obstruido, lo que podría producir fallos en el catéter.
- Si se excede el ritmo de administración máximo en ML/SEG. impreso en la línea de extensión o la presión máxima de los inyectoros automáticos de 300 psi, podrían producirse fallos en el catéter o el desplazamiento de la punta del catéter.



PRECAUCIÓN

- **Comprobación antes de utilizar el catéter de LÍNEA MEDIA (identificado por las piezas para suturar de color violeta) resistente a presión para la inyección de medios de contraste.**
- 1) Acople una jeringa de 10 ml como mínimo con solución salina estéril normal.
 - 2) Aspire para un adecuado retorno sanguíneo e infunda vigorosamente los 10 ml de solución salina estéril a través del catéter.
 - 3) Retire la jeringa.
 - 4) Acople el dispositivo de inyección automática al tubo de presión del catéter con la marca "pressure".
 - 5) El medio de contraste debe calentarse para que tenga la temperatura corporal antes de la inyección.
 - 6) Utilice solo los lúmenes con la marca "Pressure" para la inyección automática de medios de contraste.
 - 7) Realice el estudio con inyección automática con cuidado de no exceder los límites del ritmo de administración. No exceda el ritmo de administración máximo de 5 ml/seg.
 - 8) Desconecte el dispositivo de inyección automática.
 - 9) Infunda el catéter con 10 ml de solución salina estéril normal utilizando una jeringa de 10 ml como mínimo. Además, bloquee cada luz del catéter con solución salina heparinizada. Normalmente, es adecuada la cantidad de 1 ml por lumen.

USO DE CONECTORES SIN AGUJA

- 1) Antes de acceder a las válvulas hemostáticas, limpie el sello de silicona según el protocolo de su centro (Figura 2).



Figura 2

- 2) Para acoplar un luer slip macho (Figura 3) o un luer lock macho (Figura 4) a la válvula hemostática, sujete el cuerpo transparente de policarbonato del conector y presione el luer/jeringa directamente hacia la válvula de silicona mediante un movimiento de torsión.



Figura 3



Figura 4

- 3) Irrigue las vías después de cada uso de acuerdo con el protocolo de su centro, mediante una técnica de lavado en pulsos y de desconexión con presión positiva.
- 4) Para desconectarlo de la válvula, agarre la válvula y gire la jeringa o el conector de la tubuladura en el sentido de las agujas del reloj. Una vez quede flojo, tire hacia atrás para separarlo del conector de la válvula. La válvula se cierra y sella en cuanto se extrae el conector, por lo que la colocación de un tapón es opcional.

Equipamiento necesario para el acceso venoso

- Ecografía
- Vendaje estéril
- Jeringas y agujas
- Embalaje estéril y solución antiséptica
- Catéter adecuado
- Anestésico local (p. ej., 5 ml de solución de lidocaína 1 %)
- Solución salina o solución salina heparinizada para cebar e infundir todas las luces tras la inserción
- Material de afeitado si la zona es muy pilosa (especialmente en caso de acceso femoral)
- Suturas en caso de que decida fijarlo mediante sutura (p. ej., seda 2/0 en aguja recta)

POSIBLES COMPLICACIONES

La siguiente tabla enumera algunas de las posibles complicaciones que pueden surgir durante las fases precoces y tardías de la canulación venosa.

Tabla 3. Posibles complicaciones precoces y tardías

Precoces		Tardías
Punción arterial	Embolismo aéreo	Trombosis venosa
Hemorragia	Embolia por catéter	Infección

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL MAL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER**Causas del mal funcionamiento precoz del catéter**

- Compresión mecánica (síndrome del pinzamiento)
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Pliegues
- Migración del catéter
- Posición del paciente, especialmente si el catéter no se ha fijado o asegurado correctamente
- Pérdida de la integridad del catéter por infección

Métodos para corregir un catéter que no funcione o funcione de forma incorrecta

- Recolocación del catéter mal posicionado.
- Utilización de trombolíticos, según el protocolo del hospital.
- Todas las infecciones relacionadas con catéteres, exceptuando la infección de la zona externa de salida del catéter, deberán tratarse con el tratamiento antibiótico parenteral adecuado para el/los microorganismo/s de sospecha. El tratamiento antibiótico definitivo se basará en el germen aislado.
- Los catéteres deberán sustituirse lo antes posible y dentro de las 72 horas posteriores al inicio del tratamiento antibiótico la mayoría de las veces, sin que la sustitución requiera un hemocultivo negativo previo a la sustitución. Se requieren cultivos de seguimiento 1 semana después de finalizar el tratamiento antibiótico.

CUIDADOS DEL CATÉTER VENOSO CENTRAL

- Utilice una técnica aséptica durante la inserción del catéter y para cualquier inyección o cambio de las vías de infusión posterior.
- Sustituya el vendaje de acuerdo con las normas, procedimientos y prácticas de la institución. Cambie el vendaje inmediatamente si su integridad se ve comprometida, p. ej., si se moja, ensucia, afloja o deja de ocluir.
- Los vendajes de membrana semipermeable transparente deben cambiarse cada **semana**.
- La gasa y la cinta adhesiva deben cambiarse cada 2 días.
- Etiquete el vendaje con el tipo, el tamaño y la longitud del catéter, la fecha y la hora.
- Mantenimiento de la permeabilidad del catéter:
- El mantenimiento de la permeabilidad de los catéteres venosos debe realizarse de conformidad con las normas, procedimientos y prácticas del hospital. El personal que atiende a pacientes con

catéteres venosos debe conocer técnicas efectivas para prolongar el tiempo de permanencia de los catéteres y prevenir lesiones.

- La frecuencia de irrigación de un catéter de acceso venoso y la solución de lavado utilizada deben establecerse en el protocolo hospitalario.
- La permeabilidad del catéter se establece y se mantiene irrigando intermitentemente con una jeringa con solución salina heparinizada o cloruro de sodio al 0,9 %. Se prefiere el goteo continuo.



PRECAUCIÓN

- Evalúe al paciente para conocer su sensibilidad a la heparina. Se ha notificado trombocitopenia inducida por heparina con el uso de soluciones de irrigación con heparina.
- El volumen de la solución de irrigación debe ser como mínimo igual al doble del catéter de cebado.
- Si utiliza un catéter venoso para terapia de infusión intermitente, una irrigación correcta con una técnica de irrigación de presión positiva ayudará a prevenir la oclusión.
- Todas las válvulas deben limpiarse correctamente con una solución antiséptica adecuada antes de utilizarse.
- Mantenga el punto de entrada cubierto con un vendaje estéril y seco.
- Asegúrese de que la vía está bien sujeta para evitar su movimiento (esto podría aumentar el riesgo de infección y de formación de coágulos). También se recomienda controlar la posición de la punta para comprobar que está correctamente colocada.
- Sustituya el catéter si hay signos de infección en la zona.
- Recuerde retirar el catéter en cuanto deje de ser necesario. Cuanto más tiempo se mantenga el catéter, mayor será el riesgo de sepsis y trombosis.
- Se recomienda la sustitución del catéter según los protocolos del hospital para reducir el riesgo de sepsis y trombosis relacionadas con el catéter. No obstante, mientras el catéter se mantenga limpio (inyecciones y conexiones estériles) y no haya signos de sepsis sistémica, no tienen por qué ser necesarias las sustituciones rutinarias. La canalización repetida para sustituir las vías de forma rutinaria, en lugar de según las necesidades clínicas, pueden aumentar los riesgos para el paciente.
- A la hora de sustituir el vendaje, si utiliza una solución de limpieza con base de alcohol, asegúrese de que la zona está seca esperando 20-30 segundos o secándola con una gasa estéril antes de colocar el vendaje.
- Para las luces que no se estén usando, compruebe su permeabilidad al menos una vez al día mediante la aspiración de la luz e infúndalas con solución salina mediante un lavado en pulsos seguida de una desconexión con presión positiva.

CATÉTER

Retire cualquier vendaje y material de sutura. Se recomienda que el paciente esté en decúbito supino o en posición de Trendelenburg. Pídale al paciente que inhale y exhale todo el aire, tras lo cual deberá aguantar la respiración. Retire el catéter tirando con firmeza y ejerza presión sobre el lugar de punción durante al menos 5 minutos para detener la hemorragia. No debería necesitarse demasiada fuerza para retirar el catéter. Si no sale, intente girarlo mientras tira cuidadosamente. Si sigue fallando, cúbralo con un vendaje estéril y pida consejo a una persona con experiencia.

ELIMINACIÓN DEL CATÉTER

Los catéteres usados deben eliminarse en un recipiente sanitario o de acuerdo con el protocolo del hospital para evitar posibles contaminaciones e infecciones cruzadas.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE MARCADO

Para alcanzar la longitud necesaria, el tubo del catéter dispone de marcas numéricas cada centímetro entre los 2 y los 5 centímetros desde el conector y; posteriormente, cada 5 centímetros con puntos cada 1 cm de distancia entre dichas marcas.

Ejemplo de 40 cm de longitud:

Conector 2 3 4 5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 •••• 30 •••• 35 •••• 40 punta

Solo para fines ilustrativos, no de escala.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

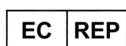
Se puede tomar como referencia el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC, siglas en inglés: SSCP) en el sitio web público Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o se puede solicitar directamente a Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

UDI BÁSICO

El UDI básico de la gama de catéteres línea media es 5032932KSP-200J8.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

De producirse cualquier acontecimiento adverso grave, se ruega lo notifique a Kimal en la dirección vigilance@kimal.co.uk y a la autoridad nacional competente.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Reino Unido
Tel.: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

