



Instrucciones de uso
Español

USO PREVISTO

Dispositivo estéril de un solo uso indicado para obtener un acceso temporal (inferior a 30 días) para hemodiálisis o aféresis.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Altius RT es un catéter de dos luces para hemodiálisis durante un breve periodo de tiempo fabricado con poliuretano radiopaco. Los tubos del catéter cuentan con luces con colores, en el que el azul indica la luz venosa y el rojo la luz arterial. La punta del catéter es de un material más suave. El tubo flexible del catéter Altius RT puede amoldarse, adquiriendo las siguientes formas: tubo y extensión rectos; tubo recto y extensión en "J"; o tubo precurvado y extensión recta.

Los surcos inteligentes que rodean los orificios laterales evitan que estos se peguen a las paredes de los vasos. Asimismo, el equipo está equipado con válvulas de hemostasia integradas en vez de con los habituales conectores luer. Las válvulas hemostáticas proporcionan seguridad mediante el sellado automático de las vías, por lo que no es necesario pinzar las vías del catéter en ninguna de las fases del procedimiento.

Componentes del kit

Los kits de Altius RT constan de un único catéter de hemodiálisis Altius RT y los siguientes accesorios:

- 1 aguja introductora en Y de 7 cm 18 G
- 1 jeringa de 5 ml
- 1 guía de 70 cm, 0,035" de nitinol en un avanzador de guía con tapón
- 1 dilatador con recubrimiento hidrofílico de 12 Fr
- 1 dilatador con recubrimiento hidrofílico de 14 Fr o 16 Fr
- 1 escalpelo n.º 11
- 1 cánula de rigidez de 12 Fr o 14 Fr

En función del tamaño, la longitud y el tipo del catéter, se suministran distintas variantes de dilatadores y cánulas de rigidez en los kits. Las dimensiones de los componentes se indican también 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 a temperatura ambiente y 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

Los dispositivos están contraindicados en los siguientes casos:

- No se debe colocar el catéter 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 irradiación del lugar de inserción previsto
- 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.



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 reprocesado 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.**

¿QUÉ VENA CANALIZAR?

El lugar de introducción preferido para los catéteres de diálisis es la vena yugular interna derecha. Otros puntos de inserción son la vena yugular externa derecha, las venas yugulares interna y externa izquierdas, las venas subclavas y las venas femorales. El acceso por la vena subclavia solo se debe utilizar cuando no hay otras opciones en la extremidad superior o la pared torácica.

Tabla 1. Evaluación del paciente previa a la colocación del acceso

Antecedente	Relevancia
Antecedentes de CVC previo	La colocación de un CVC previo está asociada a la estenosis venosa central.
Brazo dominante	Para minimizar el impacto negativo sobre la calidad de vida, es preferible utilizar el brazo no dominante.
Antecedentes de marcapasos	Existe correlación entre el uso de marcapasos y la estenosis venosa central.
Antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva	La colocación del catéter puede alterar la hemodinámica y el gasto cardíaco.
Antecedentes de catéteres periféricos arteriales o venosos	La colocación anterior de un catéter periférico arterial o venoso puede haber dañado la musculatura de la zona.
Antecedentes de diabetes mellitus	La diabetes mellitus se ha asociado a lesiones en los vasos necesarios para el acceso interno.
Antecedentes de tratamiento anticoagulante o trastorno de la coagulación	Una alteración de la coagulación puede causar coágulos o problemas en la hemostasia del punto de acceso.
La presencia de enfermedades asociadas, como cáncer o arteriopatías coronarias, que limitan la esperanza de vida del paciente	Las enfermedades asociadas con la colocación y el mantenimiento de determinados accesos pueden no justificar su uso en ciertos pacientes.
Antecedentes de accesos vasculares	El hecho de haber realizado accesos vasculares previos sin éxito limitará los puntos de acceso disponibles; la causa del problema previo puede influir en el acceso previsto si la causa sigue estando presente.
Antecedentes de patología valvular o prótesis valvular	Debe tenerse en cuenta la tasa de infección asociada a determinados tipos de accesos.

Antecedentes de cirugía/traumatismo previo en el brazo, cuello o tórax

El daño vascular asociado a una cirugía o traumatismo previo puede limitar los puntos de acceso disponibles.

MÉTODO DE INSERCIÓN

Preparación general para el acceso para hemodiálisis

La preparación y el equipamiento básicos necesarios para la canalización venosa son los mismos independientemente de la vía o la técnica elegidas. Los médicos que introduzcan los catéteres de diálisis deben aprender la técnica de un compañero experto. Si esto no es posible, la vía de acceso que presenta menos complicaciones es la vena femoral.

Equipamiento necesario para el acceso venoso

- Vendaje estéril
- Jeringas y agujas
- Cama inclinable, camilla o mesa de operaciones
- Embalaje estéril y solución antiséptica
- Catéter adecuado para la edad del paciente y la finalidad de la intervención
- 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)

Pasos antes de la inserción del catéter

- Prepare el catéter Altius RT para la inserción mediante el cebado de las luces del catéter e insertando la cánula de rigidez en la luz venosa (azul).
- Siga las instrucciones sobre cómo insertar la cánula de rigidez para evitar dobleces.
- También se deberá cebar la cánula de rigidez mediante la irrigación una vez que se haya insertado.



ADVERTENCIA

- La técnica de implantación tiene gran influencia sobre las complicaciones y la respuesta del dispositivo. La implantación debe realizarse por un equipo de inserción de catéteres competente y experimentado. No debe permitirse que el personal inexperto realice la implantación, a no ser que esté bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado.



PRECAUCIÓN

- La colocación del catéter debe estar guiada por ecografía.
- Debe verificarse la posición de la punta de cualquier catéter venoso central mediante radiología (p. ej. radiografía) y supervisada periódicamente según la política de su centro.
- 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 el catéter, ya que pueden provocar la degradación del material del catéter.

TÉCNICA GENERAL DE INSERCIÓN PARA TODAS LAS VÍAS

- 1) Asegúrese de que el acceso venoso central es necesario y elija la vía más apropiada. Explique el procedimiento al paciente.
- 2) Afeite la zona de inserción de la aguja si existe mucho vello.
- 3) Utilice una técnica totalmente aséptica, prepare y compruebe todo el material necesario. Lea las instrucciones proporcionadas con el catéter.
- 4) Prepare la piel y cubra la zona.
- 5) Infiltre la piel y los tejidos profundos con un anestésico local. En los casos en los que se prevean dificultades, utilice la aguja pequeña de anestésico local para localizar la vena antes de utilizar la aguja más grande. Esto reduce el riesgo de lesionar otras estructuras.
- 6) Coloque al paciente de forma adecuada para la vía seleccionada. Para la colocación en el cuello, se prefiere la posición de Trendelenburg para reducir el riesgo de embolismo aéreo. Evite que el paciente permanezca demasiado tiempo con la cabeza hacia abajo, sobre todo en el caso de pacientes disneicos.
- 7) Identifique los puntos de referencia anatómicos de la vía seleccionada e inserte la aguja en Y en el lugar recomendado. Una vez la aguja haya penetrado en la piel, aspire suavemente mientras hace avanzar la aguja hasta entrar en la vena. Si no localiza la vena, retire lentamente la aguja mientras aspira suavemente; a menudo la vena se colapsa y se traspasa por la entrada de la aguja.
- 8) Haga avanzar la guía por la vena (mediante la técnica de Seldinger) a través del puerto de válvula de la aguja en Y utilizando el dispensador de guía.
- 9) Avance la guía hasta una longitud equivalente a la posición deseada de la punta del catéter.
- 10) Una vez que la guía esté en el vaso, retire la aguja en Y junto con el dispensador de guía y la jeringa. De no ser posible, retire el dispensador de guía en primer lugar antes de retirar la aguja en Y y la jeringa.
- 11) Puede ser necesario dilatar el orificio de la piel. Utilice el bisturí con la hoja mirando en dirección contraria a la guía y haga una pequeña incisión en la piel y la fascia por la que se introduce la guía en el paciente. Haga avanzar el dilatador junto con la guía por el interior de la vena con un movimiento de torsión. Asegúrese de que el dilatador no está demasiado profundo (normalmente 4-6 cm como máximo). Rotar el dilatador puede facilitar la inserción. No debería necesitarse demasiada fuerza. Cada kit se suministra con dos dilatadores, uno de 12 Fr y otro que es 2 calibres (Fr) más grandes que el catéter (14 o 16 Fr). Se recomienda comenzar con el dilatador de 12 Fr y avanzar hacia el más grande a juicio del facultativo. Ambos dilatadores cuentan con recubrimiento hidrofílico y se recomienda mojarlos en solución salina antes de la inserción para activar el recubrimiento.
- 12) Retire el dilatador con cuidado de no desalojar la guía.
- 13) Ensarte el catéter en la guía hasta que el final de la guía sobresalga del extremo de la cánula de rigidez y, sujetando la guía, haga avanzar el catéter al interior de la vena. Tenga cuidado de que la guía no siga avanzando por el interior de la vena al avanzar el catéter. La rotación del catéter puede facilitar su inserción.
- 14) Una vez que se haya colocado el catéter, desbloquee la cánula de rigidez del catéter y retírela junto con la guía.
- 15) Compruebe que se puede aspirar sangre sin problemas a través de todas las luces del catéter e infúndalo con solución salina después de una técnica de lavado en pulsos y de desconexión con presión positiva.
- 16) Fije el catéter en el lugar con la sutura y cúbralo con un vendaje estéril. Pegue cuidadosamente cualquier tubo superfluo, evitando que se doble o se enrolle, lo que podría enganchar y extraer el catéter.
- 17) Conecte el catéter a una bolsa de líquido intravenoso o limpie ambas luces con un agente antitrombótico adecuado.

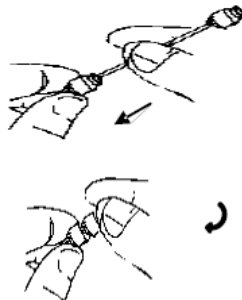
**ADVERTENCIA**

- **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.**

- Si avanza demasiado la guía, pueden producirse graves lesiones o arritmias.
- Si avanza demasiado el catéter, pueden producirse graves lesiones o arritmias.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER ALTIUS RT UTILIZANDO LA CÁNULA DE RIGIDEZ

Los catéteres Altius RT deberán insertarse con la cánula de rigidez suministrada para contribuir a su inserción y evitar daños en el vaso. La cánula de rigidez consta de una válvula de hemostasia LuerSafe acoplada a un mandril de plástico. Si se ejerce demasiada fuerza durante la inserción, el mandril se puede doblar.



- 1) Inserte la punta de la cánula de rigidez en la hendidura de la válvula LuerSafe situada en la luz venosa (azul).
- 2) Haga avanzar con suavidad la cánula de rigidez hacia el interior de la luz del catéter hasta que alcance la punta del catéter, mientras que sujeta la cánula de rigidez a una distancia inferior a 2,5 cm o 1 pulgada con respecto a la válvula LuerSafe.
- 3) Fije la válvula luer macho de la cánula de rigidez a la válvula luer hembra del catéter (Figura 1).

Figura 1

USO DE VÁLVULAS HEMOSTÁTICAS INTEGRADAS DESINFECTABLES

- 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.



ADVERTENCIA

- NO gire las válvulas hemostáticas integradas y NO sujete la vía del catéter cuando acople el luer/jeringa; de lo contrario, la vía podría resultar dañada.
- NO pince la vía del catéter. Las válvulas hemostáticas sellan automáticamente la vía cuando se acoplan o retiran dispositivos.
- No trate de insertar la jeringa o el luer en ángulo.
- No utilice nunca una aguja para acceder a las válvulas hemostáticas y no trate de abrir a la fuerza la hendidura.

FIJACIÓN MEDIANTE PIEZAS PARA SUTURAR

- 1) Coja la parte flexible de la aleta móvil y despliegue las aletas hasta que la hendidura interna se abra. Colóquela sobre el catéter en el lugar deseado.
- 2) Encaje la parte rígida de la aleta móvil sobre las aletas flexibles.
- 3) Suture las aletas a la piel del paciente a través de los orificios.

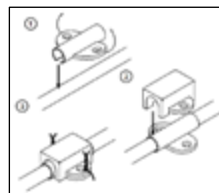


Figura 5



PRECAUCIÓN

- Asegúrese siempre de que el catéter se fija de forma segura al paciente.
- Asegúrese siempre de que la fijación no provoca la obstrucción del catéter.

COMPROBACIONES ANTES DE USAR EL CATÉTER

- 1) Asegúrese de que el líquido fluye libremente y de que la sangre regresa libremente.
- 2) Realice una radiografía de tórax (si es posible en posición vertical) para comprobar la posición de la punta del catéter y para excluir un neumotórax, hidrotórax o hemotórax. Una radiografía inmediata podría no mostrar anomalías, por lo que es mejor esperar 3-4 horas, siempre que no aparezca ningún síntoma. La punta del catéter debe situarse en la aurícula derecha.
- 3) Asegúrese de que el paciente sea atendido y se pueda supervisar el acceso. Proporcione instrucciones apropiadas por escrito relativas a cómo y para qué utilizar el catéter y a quién contactar si surge algún problema entre las sesiones de diálisis.

PROBLEMAS PRÁCTICOS COMUNES A LA MAYORÍA DE LAS TÉCNICAS DE INSERCIÓN

La siguiente tabla enumera algunos de los problemas que pueden surgir durante las sesiones de diálisis.

Tabla 2. Problemas durante la canulación para hemodiálisis.

Tipo de problema	Descripción
Punción arterial	Normalmente es evidente, pero puede pasar desapercibida en un paciente con hipoxia o hipotensión. Retire la aguja y ejerza presión firme directamente sobre la zona durante al menos 10 minutos; prolonguela si la hemorragia persiste. Si existe un edema mínimo, reinténtelo o elija una vía diferente.
Sospecha de neumotórax	Si se aspira aire con facilidad en la jeringa (tenga en cuenta que esto también puede suceder si la aguja no está bien acoplada a la jeringa) o el paciente comienza a presentar disnea. Detenga inmediatamente el procedimiento en ese lugar. Realice una radiografía de tórax y coloque un drenaje intercostal si se confirma el neumotórax. Si el acceso es absolutamente necesario, pruebe con otra vía DEL MISMO LADO. NO intente utilizar la vena subclavia ni la yugular del lado opuesto, ya que puede producirse un neumotórax bilateral. Como

Tipo de problema	Descripción
	alternativa, se puede obtener acceso vascular a través de la vena femoral.
Arritmias durante el procedimiento	Normalmente están causadas porque el catéter o la guía se insertan demasiado lejos (hasta la aurícula o el ventrículo derechos). La longitud media del catéter necesario para el abordaje de la yugular o la subclavia interna de un adulto es de 15 cm. Retire la guía o el catéter si sobrepasa esta medida.
La guía no pasa por la aguja	Compruebe que la aguja sigue en la vena. Infúndala con solución salina. Intente angular la aguja de forma que su extremo se sitúe de forma más paralela al vaso. Rote con cuidado la aguja en caso de que el extremo esté situado contra la pared del vaso. Vuelva a acoplar la jeringa y aspire para comprobar que todavía está dentro de la vena. Si la guía ha pasado a través de la aguja pero no continúa pasando por la vena, deberá retirarse muy cuidadosamente. Si siente cualquier resistencia, deberá extraer la aguja con la guía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de que el extremo de la guía se corte con la punta de la aguja.
Hemorragia persistente en la entrada	Ejerza una presión firme y directa con un vendaje estéril. Normalmente la hemorragia debería ceder, excepto si existe alguna alteración de la coagulación. Una hemorragia intensa persistente podría requerir una exploración quirúrgica para comprobar si hay algún desgarró arterial o venoso.

POSIBLES COMPLICACIONES

La siguiente tabla enumera algunas de las posibles complicaciones que pueden surgir durante las fases precoces y tardías de las sesiones de diálisis.

Tabla 3. Posibles complicaciones precoces y tardías

Precoces	Tardías
Punción arterial	Trombosis venosa
Hemorragia	Perforación y taponamiento cardiaco
Arritmias cardíacas	Infección
Lesión del conducto torácico	Hidrotórax
Lesión de nervios cercanos	
Embolismo aéreo	
Embolia por catéter	
Neumotórax	

CONEXIÓN AL DIALIZADOR

- 1) Conecte el catéter a la línea de sangre de la máquina de diálisis. La línea de sangre está integrada por un conjunto de líneas venosas y arteriales.
- 2) Después de desinfectar las válvulas de hemostasia LuerSafe, inserte el luer macho del tubo de sangre. Asegúrese de que el luer macho sobresale completamente al retraer el collar movable de la vía hemática todo lo posible.
- 3) Inserte el extremo luer en el LuerSafe. Para garantizar que el collar movable del tubo de sangre está enganchado por completo, compruebe que la válvula de tabique dividido dentro del LuerSafe está abierto (Figura 6).



Figura 6

- 4) Asegúrese de que el catéter permite el flujo libre de líquidos. Normalmente, el flujo libre viene indicado por el flujo de sangre dentro de los valores de presión venosa y arterial aceptados en el circuito extracorpóreo de la máquina de diálisis.

DESCONEXIÓN DE LA MÁQUINA DE DIÁLISIS

- 1) Extraiga el tubo de sangre del LuerSafe del catéter girando el luer macho del tubo de sangre.
- 2) Conecte el dispositivo de lavado al LuerSafe del catéter e irrigue el catéter, mediante una técnica de lavado en pulsos y de presión positiva, de acuerdo con el protocolo del hospital.
- 3) Al terminar una sesión de diálisis se recomienda usar un apósito de gasa seco y desinfectar la piel del lugar de salida con una solución de clorhexidina o de povidona yodada, seguido de una pomada de povidona yodada o mupirocina.

PRECAUCIONES CONTRA USOS INDEBIDOS

El catéter puede verse afectado por las siguientes acciones:

- Una posición incorrecta de la punta del catéter.
- Conectar incorrectamente las líneas de extensión de los catéteres, p. ej. conectar la línea venosa del dializador a la línea de extensión del catéter específica para la línea arterial, que está marcada en rojo. Esto puede provocar un alto caudal de recirculación, con la consiguiente ineficacia de la diálisis.
- Una heparinización incorrecta durante la diálisis puede provocar la coagulación de la sangre y la obstrucción del catéter.
- Una heparinización incorrecta del catéter entre diálisis puede provocar la formación de trombos.
- Una introducción agresiva del conector luer macho o una tensión excesiva pueden provocar la rotura del conector hembra.

CUIDADOS DEL CATÉTER ENTRE SESIONES DE DIÁLISIS

Debe inspeccionarse la presencia de posibles hemorragias en el lugar de inserción.

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL MAL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER

Seleccione la longitud del catéter en función del lugar de inserción del catéter. Por normal general, se acepta que sea de 15 a 20 cm para la inserción en el lado derecho y de 20 a 25 cm para la inserción en el lado izquierdo. Para la inserción femoral, se recomienda una longitud mínima del catéter de 25 cm, ya que se prevén tasas de flujo inferiores si se eligen catéteres de menor longitud.

Altius RT es un catéter muy flexible y se recomienda para iniciar el tratamiento de diálisis a partir de flujos de 80 ml/min y aumentar progresivamente hasta los flujos necesarios para evitar que el catéter se apoye en la pared del vaso.

Los catéteres que funcionen mal deben ser evaluados. Por mal funcionamiento de un catéter (disfunción) se entiende la imposibilidad de alcanzar y mantener un caudal de sangre extracorpóreo de al menos 300 ml/min (para un catéter de tamaño de adultos) con una tensión arterial prediálisis más negativa de -250 mm Hg.

Señales de mal funcionamiento del catéter – fase de evaluación

- Caudal bombeado < 300 ml/min
- Aumentos de la tensión arterial (< -250 mm Hg)
- Aumentos de la tensión venosa (< 250 mm Hg)
- Disminuciones de la conductancia (< 1,2): la relación entre el caudal bombeado y el valor de tensión arterial prediálisis
- Imposibilidad para aspirar la sangre con soltura (de las últimas manifestaciones)
- Alarmas de presión frecuentes (que no responden a una recolocación del paciente o a un lavado del catéter)

Causas del mal funcionamiento precoz del catéter

- Compresión mecánica (síndrome del pinzamiento en catéter subclavio)
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Pliegues
- Migración del catéter
- Oclusión de los orificios laterales debido a coágulos, a la formación de una capa de fibrina o a la precipitación de fármacos (bloqueo por anticuerpos o IgG i.v.)
- 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. Cambie de posición al paciente; pídale que tosa o expectore enérgicamente (si no nota ninguna resistencia) para tratar de alejar la punta del catéter de la pared de la vena.
- Disgregación de las capas de fibrina (si las hay) mediante un asa intravascular.
- Intercambio del catéter con el trombo a lo largo de una guía, si existe una capa de fibrina, si el catéter está mal colocado o si su longitud no es la apropiada.
- Utilización de trombolíticos, según el protocolo del hospital.
- El tratamiento de un catéter de hemodiálisis infectado dependerá del tipo y del alcance de la infección.
- 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.
- Al final de la sesión de diálisis, inyecte heparina u otro agente antitrombótico en cada luz (conforme al volumen de cebado de la luz) del catéter a través de los tapones de inyección.

CUIDADOS DEL CATÉTER ENTRE SESIONES DE DIÁLISIS

- Debe inspeccionarse la presencia de posibles hemorragias en el lugar de inserción.
- Debe inyectarse periódicamente un agente antitrombótico en el catéter para evitar trombos u obstrucciones.

RETIRADA DEL CATÉTER

Retire cualquier vendaje y material de sutura. 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 situadas cada 5 cm con puntos cada 1 cm de distancia entre dichas marcas; al margen de los primeros 5 cm que no están marcados.

5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 ••••

Solo para fines ilustrativos, no de escala.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

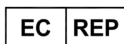
Se puede tomar como referencia el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC, siglas en inglés: SSCP) en el sitio web público Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o se puede solicitar directamente a Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

UDI BÁSICO

El UDI básico de la gama Altius RT de catéteres para hemodiálisis es 5032932KSP-203JE.

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

