

Instrucciones de uso

Catéter para hemodiálisis permanente

Autorizado por la ANMAT: PM 646-32

CARACTERÍSTICAS:

Los CATÉTERES PARA HEMODIALISIS A LARGO PLAZO están fabricados de silicona radiopaca o poliuretano radiopaco que proporciona biocompatibilidad y resistencia a la torsión mejorando el rendimiento a largo plazo. Son un producto estéril y libre de pirógenos.

Los catéteres están diseñados para lograr un acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis. Se pueden insertar en forma percutánea, y se colocan principalmente en la vena yugular interna. Entre los orificios de inserción alternativos se encuentran la vena subclavia o femoral, según sea necesario.

Las principales ventajas de utilizar tal catéter son:

Los dispositivos de acceso vascular libran al paciente de la molestia y la tensión de repetidos pinchazos de aguja.

El dispositivo de acceso vascular es una solución útil para pacientes que por cualquier razón requieren acceso repetido a la circulación venosa durante un período de tiempo largo. Hay varios diseños que se adecuan a distintas circunstancias.

La colocación de un dispositivo de acceso vascular es una gran ventaja para quienes reciben un tratamiento prolongado tal como la hemodiálisis. No será necesario colocarles una línea IV para cada tratamiento, por lo que no se formarán tantas cicatrices en las venas del brazo.

Un dispositivo de acceso vascular se puede usar inmediatamente después de colocarlo. Algunos tipos siguen funcionando bien por un año o más. Los dispositivos se pueden quitar fácilmente cuando ya no son necesarios.



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401
Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar un CATÉTER PARA HEMODIALISIS A LARGO PLAZO pueden ser necesarios los siguientes elementos:

- Suero fisiológico isotónico
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.
- Solución desinfectantes
- Mascarilla, guantes, bata.
- Soportes de la aguja
- Jeringas de 10-20 ml.
- Cánulas
- Suturas con aguja curva
- Anestesia local
- Vendaje
- Paños, Gasas estériles
- Sistema Introdutor/es apropiado/s
- Tapón de Inyección o de protección Luer-Lock

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

- Precauciones en la manipulación del Catéter:
 - NO utilizar yodo ni desinfectantes basados en esta sustancia en este catéter, ya que su uso provocará daños en el mismo. Se recomiendan las soluciones a base de alcohol como solución antiséptica para utilizar en el catéter.
 - No utilizar instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de la extensión o del lumen del catéter.
 - No utilizar tijeras para retirar vendajes.
 - Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.

- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evitar pinzar el catéter cerca de los conectores Luer y del conector del catéter.
- No colocar ningún clamp en la guía ya que se podría dañar el tubo con estilete.
- Examinar antes y después de cada tratamiento el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, comprobar la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Utilizar únicamente conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

➤ Posibles complicaciones:

- Embolismo aéreo.
- Bacteriemia
- Lesión en plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el orificio de salida
- Desangrado
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Laceración del vaso

- Trombosis luminal
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Septicemia
- Hematoma subcutáneo
- Infección en el túnel
- Trombosis vascular
- Laceración del conducto torácico
- Punción arterial derecha

➤ Contraindicaciones:

El catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular permanente y no se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.

➤ Advertencias:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, se deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- No hacer avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No forzar la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se debe retirar junto con la aguja de introducción o el introductor Vascu-Sheath®.
- Este catéter es de un solo uso.

- No volver a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
- No utilizar el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilizar el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

El método de esterilización del CATÉTERES PARA HEMODIALISIS A LARGO PLAZO es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO).

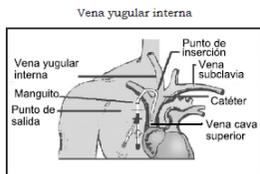
El CATÉTERES PARA HEMODIALISIS A LARGO PLAZO esta empaquetado individualmente. La esterilidad queda garantizada mientras que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños. Debe observarse la fecha de caducidad de cada envase. El producto no debe usarse si se daña el envase primario, en cuyo caso se devolverá inmediatamente al proveedor.

TECNICA RECOMENDADA:

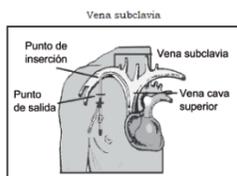
Puntos de inserción:

- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesto y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada

entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.



- Pedir al paciente que levante la cabeza de la camilla para localizar el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar a una distancia de aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. A la palpación, la arteria carótida se debe encontrar en una posición medial con respecto al punto de inserción del catéter.



- Detectar la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.

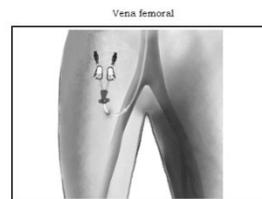
Confirmar la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter,

se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de su utilización.

El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Para la selección y posterior valoración del punto de inserción, se deben palpar ambas arterias femorales. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Pasar el pie por encima de la otra pierna. La vena femoral se encuentra en situación posterior o medial a la arteria.

Aviso: La inserción en la vena femoral puede aumentar la incidencia de infecciones.

Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.



Tratamiento de hemodiálisis

- Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de heparina de cada lumen para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la diálisis se deben examinar detenidamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp para cerrar el catéter inmediatamente.

Aviso: Solo se deben utilizar los clamps proporcionados con el catéter.

- Antes de continuar el tratamiento de diálisis, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

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

- La hemodiálisis se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

Heparinización

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.
- Seguir el protocolo del hospital para la concentración de heparina.

1. Introducir en dos jeringas la cantidad de heparina determinada para las extensiones arterial y venosa. Comprobar que no haya aire en las jeringas.

2. Retirar los tapones de inyección de las extensiones.

3. Conectar una jeringa con solución de heparina al conector Luer hembra de cada extensión.

4. Abrir los clamps de las extensiones.

5. Realizar una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.

6. Inyectar heparina en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Cada lumen se debe llenar completamente de heparina para garantizar la efectividad del tratamiento.

7. Cerrar los clamps de las extensiones.

Aviso: Los clamps de las extensiones solo se deben abrir para realizar tareas de aspiración, purgado y para el tratamiento de diálisis.

8. Retirar las jeringas.

9. Colocar un tapón de inyección estéril en los conectores Luer hembra de las extensiones.

• En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los lúmenes.

Rendimiento del catéter

Aviso: Revisar siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

Retirada del catéter

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

Aviso: Revisar siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Palpar el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.

2. Administrar suficiente anestésico local en el punto de salida y en la ubicación del manguito para anestesiar por completo la zona.

3. Cortar las suturas de la pestaña de sutura. Seguir el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura de la piel.

4. Realizar una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.

5. Realizar una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.

6. Cuando sea visible, sujetar el manguito con una pinza.

7. Pinzar el catéter entre el manguito y el punto de inserción.

8. Cortar el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retirar la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.

9. Retirar la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

Advertencia: No tirar del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.

10. Aplicar presión al túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.

11. Suturar la incisión y vendarla de forma que favorezca una cicatrización óptima.

12. Comprobar que el catéter no esté rasgado y medirlo cuando se lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

Fijación del catéter y vendaje de la herida:

Cerrar con sutura el punto de inserción. Suturar el catéter a la piel mediante la pestaña circular. No suturar los tubos del catéter.

Aviso: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. El catéter se puede dañar si entra en contacto con objetos afilados.

Cubrir el punto de inserción y el de salida con vendajes oclusivos.

El catéter debe estar fijado o suturado durante todo el procedimiento de implantación.