

Rótulo

MODELO

Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia

Código:

Compuesto por:

(En esta sección irá el detalle de la composición/contenido de acuerdo a cada presentación. Ver Tabla 1.)

PM: 1594-92



Fabricación: dd/mm/aaaa



Vencimiento: mm/aaaa



Lote: CÓDIGO-ddmmaaaa/A/B/R (*)

(*) Las letras A, B y R son particulares de acuerdo a los lotes producidos.

Estéril

Esterilizado por ETO.

No reesterilizar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Producto médico de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Técnica: Farm. Cintia Saldivar M.P. N° 21.893

Fabricado por KFF S.A.

Espora 41/49/51 - Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Tel: +54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Industria Argentina



ESTERILE EO


Ariel Fontana
M.P. N° 21.893
DIRECTOR TÉCNICO

Espora 41/49/51 - Sarandí - (1872) - Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: 54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Farm. Cintia Saldivar

M.P. N° 21.893

Director Técnico

KFF S.A.

Nombre descriptivo: Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia

Marca: KFF

Modelo: INNOVA LD

Código: Según corresponda

Contenido: Según corresponda

Código KFF	Descripción
BLDP-XXYY	Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen recto de poliuretano
BLDP-XXYY-C	Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen curvo de poliuretano
BLDP-XXYY-S	Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano (variante extra)
BLDP-XXYY-AB	Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano (variante extra)
BLDP-XXYY-A	Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano (variante extra)
BLDP-XXYY-B	Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano (variante extra)

En donde:

"XX" diámetro del catéter en [Fr]. Rango: de 6 a 14.5 Fr

"YY" longitud del catéter en [cm]. Rango: 18 a 55 cm

COMPONENTES	CÓDIGO					
	BLDP-XXYY	BLDP-XXYY-C	BLDP-XXYY-S	BLDP-XXYY-AB	BLDP-XXYY-A	BLDP-XXYY-B
Catéter doble lumen xx Fr por yy cm	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cono cubre catéter	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Aguja Introdutora De 18G x 7 cm	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guía metálica en punta "j"	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estilete tunelizador angulado con punta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dilatadores	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tapones intermitentes	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Introdutor pelable	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Apósito transparente	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bisturí	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla 1 – Presentaciones, códigos y composición

Espera 41/49/51 - Sarandí - (1872) - Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: 54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com


Farm. Cintia Saldívar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.


Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia INNOVA LD

INDICACIONES DE USO

Instrucciones de uso correspondiente al Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia - INNOVA LD marca KFF.

Las técnicas médicas y los protocolos descritos en este instructivo no representan la totalidad de los protocolos médicamente aceptables, y no pretenden reemplazar la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Estos procedimientos son propuestos al personal clínico sólo como una guía. Se deben confrontar con los procedimientos autorizados de cada institución en relación a la utilización de los catéteres.

USO PREVISTO

El dispositivo está destinado para ser utilizado como acceso vascular para el tratamiento de hemodiálisis en pacientes que necesitan terapia renal de largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

No apto para la utilización en aquellos pacientes que sufran de coagulopatía severa o trombocitopenia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Contenido estéril y apirógeno, únicamente si el envase no está abierto o dañado.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección).
- Para un solo uso.
- Este kit debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente cualificado.
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- No exponer el producto a la luz solar directa.
- Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.
- Colocar pinzas o clamps ubicadas sólo en la parte central de los tubos de extensión o ramas.
- Repetidos pinzamientos, sobre la zona plástica rígida en las cercanías de los conectores pueden causar un deterioro del tubo y en consecuencia una posible desconexión.
- Evitar que se produzca una embolia gaseosa dejando los catéteres pinzados cada vez que no estén conectados a jeringas o líneas de sangre.
- Luego de cada cambio de conexiones, purgar el aire del catéter y de todos los tubos de conexión.
- El empleo de una solución que contenga alcohol para lavar, friccionar o sumergir el catéter, puede dañarlo. Para limpiar el catéter se aconseja utilizar soluciones a base de yodo.
- Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se seguirán técnicas asépticas estrictas.
- El apósito debe quedar seco. Si, debido a transpiración o a que se hubiera mojado accidentalmente, éste se despegue, deberá ser cambiado, en condiciones estériles por personal sanitario especializado.
- Para garantizar el buen funcionamiento del catéter es necesario llenarlo con una solución heparinizada después de cada utilización.
- Reforzar, con ayuda de una cinta, todas las conexiones que no dispongan de fijación, a fin de evitar cualquier riesgo de desconexión accidental.
- Luego de la inserción, irrigación / heparinización del catéter, verificar que se encuentre completamente cebado y los tapones estén firmemente apretados en los conectores luer hembra.
- Reforzar, con ayuda de una cinta, los tapones entre los tratamientos para prevenir toda retirada accidental.

- Antes de utilizarlo, y después de la inserción inicial del catéter, se debe efectuar una radiografía torácica de rutina para confirmar la adecuada colocación del mismo.
- Antes de insertar un catéter, asegurarse de que se está totalmente familiarizado con las complicaciones que se detallan a continuación: Embolia gaseosa, septicemia, trombosis vascular, bacteremia, hematoma, laceración del conducto torácico, neumotórax o hemotórax, daño mediastinal y pleural, laceración del vaso, endocarditis, infección del punto de punción, perforación del vaso, arritmia cardíaca, taponamiento cardíaco.
- Los pacientes con ventilación asistida presentan un riesgo adicional de neumotórax durante la inserción de un catéter en la vena subclavia.

ATENCIÓN: No exponer los tubos que conforman el catéter a objetos acerados o afilados. Utilizar sólo las pinzas o clamps ubicadas en las extensiones o ramas previstas para este uso. Controlar el estado del tubo después de cada tratamiento.

Un catéter coagulado deberá ser reemplazado por otro cuando el coágulo no pueda ser aspirado fácilmente con una jeringa.

ATENCIÓN: El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización de este producto.

GUÍA DE INSTRUCCIÓN PARA LA CORRECTA COLOCACIÓN DEL CATÉTER

TÉCNICA DE INSERCIÓN – Colocación percutánea

ATENCIÓN: Se recomienda colocar en sala equipada con fluoroscopia, rayos x o ecografía. Se deberán cumplir condiciones de asepsia.

La colocación percutánea se realiza en la vena subclavia o en la vena yugular externa o interna, utilizando un sistema introductor pelable.

Utilizar un campo estéril, paños estériles, bata, guantes y mascarilla. Colocar al paciente, con la cabeza dirigida hacia el lado opuesto al punto de inserción.

Utilizando técnicas quirúrgicas estándar, preparar el punto de acceso y cubrir el área preparada. Es preferible utilizar el lado derecho del paciente con objeto de acceder al atrio derecho del corazón, donde se situará la punta del catéter. Se debe administrar un anestésico local en el punto de inserción y, en caso de utilizar un túnel subcutáneo, también se debe anestesiarse el paso del túnel.

Irrigar con solución salina heparinizada los lúmenes del catéter con la finalidad de que salga todo el aire en su interior y pinzar las extensiones transparentes o ramas con los clamps provistos y colocados en las mismas.

Localizar el vaso y realizar la punción en el mismo con la aguja introductora, insertar la guía a través de la aguja y en el vaso. Hacer avanzar la guía hacia su correcta posición en el vaso. Mientras se mantiene la guía en su posición, sacar la aguja de inserción y desecharla. Limpiar la guía y asegurarla en su posición.

ATENCIÓN: No tirar de la guía hacia atrás, a través de la aguja de inserción ya que ello podría romper el extremo de la guía.

Utilizando un bisturí, hacer una pequeña incisión en el punto de punción y en el punto de salida del catéter. Con un tunelizador, realizar un túnel subcutáneo que vaya desde el punto de salida hasta el punto de entrada venosa. Acoplado el lumen venoso del catéter al trocar tunelizador, puede tirarse del catéter a través del tejido subcutáneo por el túnel creado.

Una vez que el cuff del catéter ha sido colocado, el tunelizador puede ser retirado girándolo suavemente y tirando de él fuera del catéter. Se recomienda que el cuff sea colocado, aproximadamente, en la mitad del camino entre el punto de salida y el punto de entrada venosa. Llenar los lúmenes del catéter con solución salina heparinizada y pinzar.

Hacer avanzar el sistema dilatador sobre la guía y en la vena, asegurándose de que la guía no avanza con el conjunto introductor. Sacar el dilatador interno dejando la funda colocada.

Colocar el pulgar sobre la funda abierta para evitar un sangrado excesivo o una potencial embolia gaseosa. Quitar el pulgar e introducir el catéter en la funda. Cuando el catéter haya avanzado a la profundidad adecuada, romper por la mitad el asa en "T" de la funda introductora y pelar aparte cada una de las dos mitades, al mismo tiempo que se saca la funda del vaso. La funda introductora debe ser desgarrada externamente. Cuando la funda se ha retirado, hacer avanzar más el catéter en el vaso.

Comprobar el funcionamiento del catéter acoplado a cada lumen una jeringa de 10cc llena con solución salina estéril, despinzar la línea de extensión del catéter y aspirar la sangre a través de ambos lúmenes. Cuando se haya logrado un flujo satisfactorio, irrigar cada lumen con solución salina heparinizada de acuerdo a los volúmenes de cebado impresos en las pinzas del catéter.

ATENCIÓN: Pinzar cada lumen bajo presión positiva. Un fallo en el pinzado de los lúmenes, puede provocar una embolia gaseosa o una pérdida extensa de sangre.

El punto de entrada venosa deberá ser suturado y, de igual manera el catéter también puede ser suturado a la piel para prevenir que se mueva teniendo la precaución de no punzar sobre el catéter con la aguja de sutura.

Los puntos de entrada y de salida del catéter deberán limpiarse utilizando iodopovidona y se aplicará un apósito oclusivo.

ATENCIÓN: Se recomienda verificar la correcta colocación del catéter mediante rayos X, fluoroscopia o ecografía de acuerdo a los protocolos establecidos por la institución médica o el criterio médico.

CUIDADO DEL CATÉTER

El sitio de punción debe estar siempre seco. Tomar precauciones de asepsia cuando se manipule el catéter y los accesorios. Antes de quitar el tapón de inyección o cualquier línea conectada, pinzar el catéter y limpiar alrededor del tapón y del tubo con un antiséptico.

Utilizar una técnica estéril cuando se manipule o se utilice el catéter. Antes de empezar, ponerse una mascarilla, luego lavarse cuidadosamente las manos y utilizar guantes estériles.

1. Quitar con cuidado los apósitos del catéter y del sitio de punción.
2. Verificar que no haya una inflamación, una supuración o un derrame cerca del sitio de punción. Utilizar una gasa estéril, palpar la zona del sitio de punción para detectar eventualmente una zona frágil. Si aparecen síntomas o signos de infección, avisar inmediatamente al médico.

ATENCIÓN: Tratar inmediatamente cualquier infección. Antes de limpiar la zona, consultar con el médico si desea una muestra para realizar un cultivo. En este caso, tomar la muestra antes de continuar.

3. Lavarse de nuevo las manos y después ponerse guantes estériles.
4. Limpiar alrededor del sitio de punción de una manera circular a partir del catéter y hacia fuera, utilizando agua oxigenada al 3%, y luego, una solución iodopovidona. Aplicar con gasas y algodón estériles.

ATENCIÓN: No utilizar soluciones alcohólicas. Podrían dañar al catéter.

5. Verificar que las suturas están bien colocadas. El catéter no debe poder moverse ni fuera ni dentro del punto de punción.

6. Se recomienda la colocación de dos apósitos oclusivos transparentes "tipo sándwich" alrededor del catéter (es posible poner compresas estériles, alrededor del punto de salida antes de poner los apósitos, sin embargo, esto puede impedir ver correctamente el sitio). Dejar de forma accesible los tubos de extensión o ramas, las pinzas o clamps, los adaptadores y los tapones de inyección.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Con objeto de retirar el catéter, el cuff deberá estar libre de tejido circundante y el catéter se podrá sacar del vaso suavemente.

ATENCIÓN: El catéter sólo puede ser retirado por un médico especializado.

INSTRUCCIONES PARA LA HEPARINIZACIÓN

Para mantener el buen estado del catéter entre cada uso o tratamiento, es recomendable la heparinización del mismo. Aplicar la solución de heparina según corresponda de acuerdo al protocolo dispuesto por la institución o el criterio médico indicado.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Obstrucción de una vía.
- Acodamientos.
- Colapso o espasmo del vaso.
- Formación de trombos.
- Infección.

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE COMPLICACIONES

Obstrucción de una vía:

Se deberá sospechar sobre posibles obstrucciones de una vía cuando no se pueda realizar una correcta aspiración de los lúmenes. Otra causa habitual es la mala colocación del extremo del catéter, y que en consecuencia este se encuentre pegado a la pared del vaso.

Los posibles métodos para lidiar con dicha complicación son (podría ser necesario quitar las suturas):

- Recolocar el catéter al paciente.
- Mantener el brazo del paciente por encima de su cabeza y hacerle toser.
- Cebear el catéter con una solución salina para despegarlo de la pared vascular.

Acodamientos:

- Verificar la posición del catéter.
- Comprobar las suturas en el punto de salida.
- ¿Se mueve el catéter en el nivel del punto de salida?
- ¿Se dobla el catéter cuando el paciente se mueve o se recuesta del lado del catéter?
- Los síntomas de acodamientos en el extremo incluyen una reducción del flujo de sangre y un aumento de la resistencia venosa. El fenómeno de acodamiento o plegado interno se podrá confirmar realizando una radiografía.

Colapso o espasmo del vaso:

- Desconectar la bomba y ajustar a una velocidad lenta.

Formación de trombos:

- Si se obstruye un catéter, verificar primero que no hay problemas de acomodamiento o de plegado. Si hay un trombo, tratar de aspirarlo suavemente con una jeringa de 10 cc. Si la infusión sigue lenta o si la sangre no puede ser aspirada, el médico puede decidir disolver el coágulo con un agente fibrinolítico, tal como la uroquinasa.

ATENCIÓN: No ejercer una presión demasiado fuerte cuando se realiza un proceso de cebado sobre un lumen obstruido. Una sobrepresión aplicada al catéter podría dañarlo y causar un traumatismo al paciente.

NOTA: Un catéter puede estar obstruido por una sustancia que no sea un coágulo. Una vez limpio, el catéter puede ser utilizado inmediatamente.

ATENCIÓN: Todo síntoma inhabitual (temblor, fiebre) que aparezca inmediatamente después de este procedimiento puede significar la aparición de una trombosis séptica. Esto constituye una indicación para la sustitución del catéter.

Infección:

- Trabajar siempre en condiciones estériles.
- Mantener seco el punto de punción.
- Controlar las suturas: el catéter debe permanecer inmóvil al nivel del punto de salida.
- Tratar inmediatamente infecciones con los antibióticos apropiados.

VOLÚMENES DE CEBADO DE LOS CATÉTERES

Véase la guía impresa sobre las pinzas o clamps de cada catéter.

DESECHADO

Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico.

Manipular y desechar de acuerdo a la práctica médica aceptada, a las regulaciones y leyes locales aplicables.

Fabricado por KFF s.a. Legajo N°: 1594 Autorizado por la ANMAT- PM 1594-92
Espora 41/49/51 – Sarandí – Buenos Aires – Argentina Tel / Fax: (54-11) 4265-4515
E-Mail: info@kffmed.com
Dirección Técnica: Farm. Cintia Saldivar / MP N° 21.893 Industria Argentina

IDU - INNOVA - LD - Rev 04


Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

Fecha de Vigencia: 01/10/2021


s.a.

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso KFF S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.