

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Catéter de doble lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension recto  
HMP-2-XX-SSK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de doble lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension Curvo**

**HMP-2-XX-SCK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de doble lumen para hemodiálisis aguda, catéter curvo, Kit Extension recto**

**HMP-2-XX-CSK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, tres tapones de inyección, 3 tapones de punta, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de triple lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension curvo**

**HMP-3-XX-SCK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, tres tapones de inyección, 3 tapones de punta, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de triple lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension recto  
HMP-3-XX-SSK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Catéter de doble lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension recto**

**HMP-2-XX-SSK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante: Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## EAGLE FLOW

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de doble lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension Curvo**

**HMP-2-XX-SCK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante: Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## EAGLE FLOW

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de doble lumen para hemodiálisis aguda, catéter curvo, Kit Extension recto**

**HMP-2-XX-CSK**

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte las Instrucciones de uso            |
|  | Fecha de fabricación                         |
|  | Fabricante.                                  |
|  | Identificador Único de Producto              |
|  | Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)    |
|  | Producto de un solo uso                      |
|  | Esterilizado con Óxido de Etileno            |
|  | NO utilizar si el envase se encuentra dañado |
|  | No contiene látex de caucho natural          |

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, tres tapones de inyección, tres tapones de punta, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de triple lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension curvo**

**HMP-3-XX-SCK**



Consulte las Instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante.



Identificador Único de Producto



Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)



Producto de un solo uso



Esterilizado con Óxido de Etileno



NO utilizar si el envase se encuentra dañado



No contiene látex de caucho natural

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15

Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION**

**260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 115131-7017**

## **EAGLE FLOW**

Nombre descriptivo: **Catéter para hemodiálisis aguda**

**CONTENIDO: Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, tres tapones de inyección, tres tapones de punta, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035" x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.**

Modelo:

**Cateter de triple lumen para hemodiálisis aguda, catéter recto, Kit Extension recto**

**HMP-3-XX-SSK**



Consulte las Instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante.



Identificador Único de Producto



Límite de Temperatura (entre 10°C y 35°C)



Producto de un solo uso



Esterilizado con Óxido de Etileno



NO utilizar si el envase se encuentra dañado



No contiene látex de caucho natural

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-15

Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

### **DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO**

El catéter de hemodiálisis de lumen agudo está fabricado en poliuretano radiopaco con dos lúmenes internos independientes y no comunicados, conectados a tubos de extensión individuales. Los tubos de extensión se identifican mediante pinzas de oclusión de colores. La pinza roja identifica el lumen que proporciona el flujo de salida desde el paciente, la pinza azul identifica el lumen que proporciona el flujo de entrada de retorno cuando se utiliza en hemodiálisis, aféresis e infusión; ambos tubos de extensión están fabricados en silicona.

A la hora de determinar la selección del paciente y el diámetro del catéter, los médicos deben tener en cuenta las variaciones en la anatomía y en la fisiología de cada individuo debidas al tamaño y la edad (esto es, adulto o niño). Consulte las guías de práctica clínica pertinentes<sup>1,2</sup> y las normas asistenciales relativas a la selección del dispositivo de acceso, la evaluación de las venas, las técnicas de inserción y los lugares de colocación del catéter, según corresponda.

### **INDICACIÓN DE USO**

- El catéter de diálisis EAGLE FLOW está indicado para lograr un acceso vascular a corto plazo en la terapia de hemodiálisis y aféresis.
- Puede introducirse por vía percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Otros posibles lugares de introducción incluyen la vena subclavia o femoral, según sea necesario.
- El catéter curvo EAGLE FLOW se introduce en la vena yugular interna.
- Este catéter está indicado para una duración inferior a treinta (30) días. En el caso de la colocación femoral, supervise estrechamente el estado del catéter.

### **CONTRAINDICACIONES**

- El catéter de hemodiálisis de lumen agudo no está indicado para ningún fin distinto al descrito en estas instrucciones.
- Asimismo, el dispositivo está contraindicado si se sabe o se sospecha la presencia de infección, bacteriemia o septicemia.
- Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del dispositivo implantado.
- Si se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales del dispositivo.
- Si el lugar de inserción previsto ha sido previamente irradiado.
- Si el lugar de colocación previsto ha sufrido previamente episodios de trombosis venosa o intervenciones de cirugía vascular.
- Si los factores tisulares locales pueden impedir la estabilización y/o el acceso adecuados del dispositivo.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- No utilice este catéter en vasos trombosados ni para la punción subclavia cuando se esté utilizando un respirador.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

- Embolia gaseosa
- Acceso accidental a una arteria
- Hemorragia
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia por catéter
- Oclusión del catéter
- Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI)
- Septicemia relacionada con el catéter
- Infección del torrente sanguíneo asociada a la vía central (CLABSI)
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección del sitio de salida
- Extravasación
- Exanguinación
- Formación de vaina de fibrina
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Trombosis luminal
- Lesión mediastínica
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Punción de la aurícula derecha
- Septicemia
- Posicionamiento incorrecto o retracción espontánea de la punta del catéter



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración o lesión del conducto torácico
- Estenosis venosa
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Lesión vascular
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación posoperatoria

**NOTA:** La inserción de estos dispositivos requiere una formación coherente con los estándares de la práctica médica. Asegúrese de familiarizarse con las complicaciones arriba indicadas y con su tratamiento de emergencia, en el que caso de que se produjera alguna.

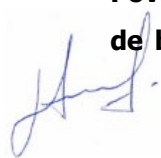
### **ADVERTENCIAS**

- El catéter solo debe ser insertado y retirado por un médico cualificado y colegiado, o por otro profesional sanitario autorizado por dicho médico y bajo su supervisión.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de ningún paciente específico.
- Cualquier complicación derivada del uso del catéter en procedimientos distintos de la hemodiálisis o la aféresis es responsabilidad exclusiva de la persona o personas que utilicen el catéter.
- En el caso poco probable de que un conector o un adaptador se separe de cualquier componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o una embolia gaseosa y retire el catéter.
- Utilice el enderezador de la guía para insertar el extremo en «J» de la guía en la aguja introductora. No inserte ni extraiga la guía de ningún componente a la fuerza; la guía podría romperse o desarmarse.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
- No inserte ni retire la guía a la fuerza en ningún componente. La guía puede romperse o desenrollarse. Si la guía se daña, se deben retirar conjuntamente la aguja introductora o la vaina introductora divisible y la guía.
- Inmediatamente después de la inserción y antes de utilizar el catéter, emplee radioscopia o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter esté correctamente colocada. Para inserciones yugulares y subclavias, asegúrese de que la punta esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. De no hacerlo, podrían producirse traumatismos graves o complicaciones mortales.
- No infunda simultáneamente fármacos incompatibles a través del mismo lumen; podría producirse precipitación.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede dificultar el uso de la extremidad ipsolateral en futuros accesos vasculares. Es preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia gaseosa manteniendo el tubo de extensión del catéter pinzado en todo momento cuando no se utilice y llenando el catéter con solución salina estéril o citrato antes de la implantación. Aspire el aire del catéter en cada cambio de tubo.
- Cuando instile heparina o citrato para bloquear el catéter, enjuague rápidamente y pince de inmediato para garantizar que la heparina o el citrato lleguen al extremo distal del lumen.
- No se debe realizar la infusión con la pinza cerrada ni forzar la infusión en un catéter obstruido; la contrapresión podría expulsar el adaptador fuera del tubo.
- Respete todas las fechas de caducidad de los componentes envasados individualmente. No reesterilice el catéter ni los componentes, ni antes ni después de su uso.
- La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es de un solo uso;; no lo reutilice. La reutilización del catéter puede provocar contaminación cruzada, infección, enfermedad o lesiones, degradación del plástico o rotura del catéter.
- Los intentos de reutilizar este dispositivo pueden provocar fallos del producto, bioincompatibilidad, infección o riesgos de enfermedad o lesiones para el paciente.
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios por ningún método.
- El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la reutilización o la reesterilización del catéter o de los accesorios.
- Contenido estéril y no pirogénico en envase sin abrir y sin daños.
- No utilice el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de daño en el producto.
- Las enzimas presentes en la sangre y la heparina pueden provocar que las extensiones se peguen temporalmente al pinzarse durante periodos prolongados. Para liberarlas, abra la pinza y retírela girando suavemente el tubo entre el dedo índice y el pulgar hasta que se separen.
- Retire el catéter cuando deje de ser necesario.
- Sustituya el catéter si se produce una infección o si se observa un aumento progresivo de la resistencia venosa o una disminución progresiva del flujo durante la hemodiálisis, la terapia de reemplazo renal continua (TRRC) o el tratamiento de aféresis.
- No utilice en ninguna parte del catéter alcohol, polietilenglicol, acetona ni cualquier otra solución que contenga acetona. La exposición a estos agentes puede causar daños en el catéter.
- **CUALQUIERA de los siguientes productos puede utilizarse como solución desinfectante: Povidona yodada de base acuosa, gluconato de clorhexidina, hipoclorito de sodio Dakin's®\*, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, povidona yodada Betadine™\*, limpiador ExSept™\*, alcohol**



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**isopropílico al 70 %, solución antimicrobiana ChloraPrep<sup>™</sup>\*, antibiótico Polysporin<sup>™</sup>\* o Neosporin<sup>™</sup>\*.**  
**Tenga en cuenta que la mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.**

### **PRECAUCIONES CON EL CATÉTER**

- No utilice instrumentos afilados cerca de los tubos de extensión ni del lumen del catéter.
- No utilice tijeras ni un bisturí para retirar el vendaje.
- El catéter se dañará si se utilizan pinzas distintas a las que se incluyen en este kit.
- Si no se pinzan las extensiones cuando no se utilizan, puede producirse una embolia gaseosa.
- Coloque la pinza cerca del centro de los tubos de extensión de silicona. Las extensiones pueden sufrir cortes o desgarros si se someten a una tracción excesiva o al contacto con bordes rugosos.
- Un pinzamiento repetido cerca o sobre los conectores luer lock puede provocar fatiga del tubo y una posible desconexión.
- Examine el lumen del catéter y las extensiones en busca de daños antes y después de cada tratamiento.
- Para evitar accidentes, asegúrese de que todas las tapas y conexiones de la vía de sangre estén bien fijadas antes y entre tratamientos.
- Utilice únicamente conectores luer lock (roscados) con este catéter.
- Si aprieta de forma excesiva y repetida las de sangre, las jeringas y las tapas, reducirá la vida útil del conector y podría provocar un fallo.

### **PUNTOS DE INSERCIÓN**

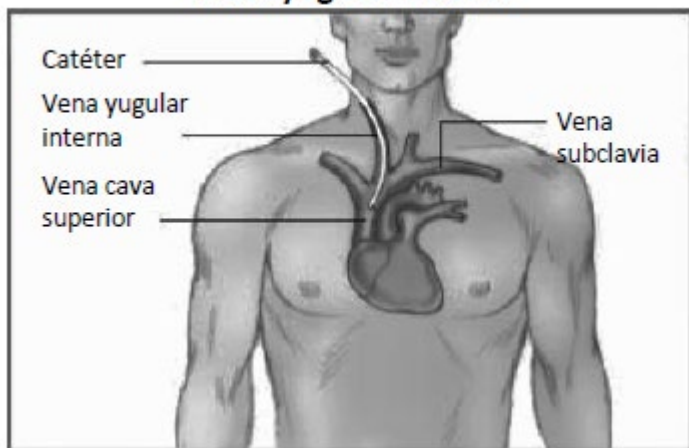
- La vena yugular interna es el lugar recomendado para la inserción de un catéter precurvado.
- Se pueden utilizar como puntos de inserción la vena yugular interna, la femoral o la subclavia.
- Para la inserción en la yugular interna o la subclavia, el paciente debe colocarse en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax expuesta y la cabeza ligeramente girada hacia el lado opuesto al área de inserción. Se puede introducir una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona torácica.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

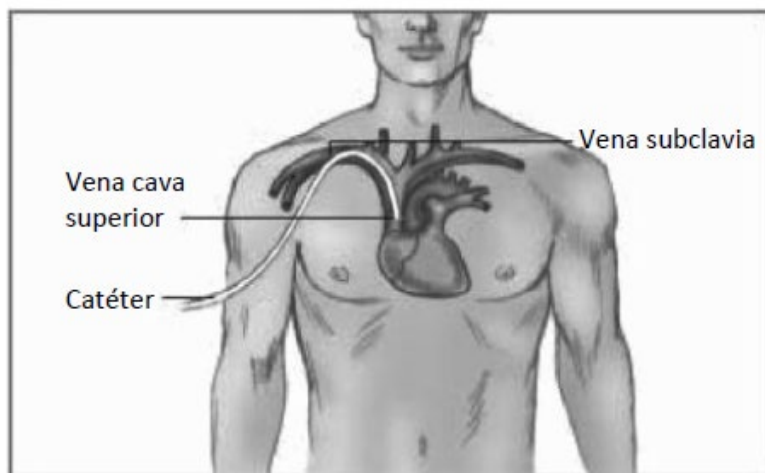
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Vena yugular interna**



- Pida al paciente que levante la cabeza de la cama para localizar el músculo esternomastoideo.
- La cateterización se realizará en el vértice de un triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternomastoideo. El vértice debe estar aproximadamente a tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse en la parte medial del punto de inserción del catéter.

**Vena subclavia**



- Observe la posición de la vena subclavia, que se encuentra posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto justo lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla.)
- La inserción percutánea del catéter debe realizarse en la vena axilar-subclavia, en la unión entre el tercio externo y el tercio medio de la clavícula, lateral a la salida torácica.
- El catéter no debe insertarse en la vena subclavia en posición medial, ya que esto puede provocar una compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, causando daños o fracturas y la embolización del catéter.



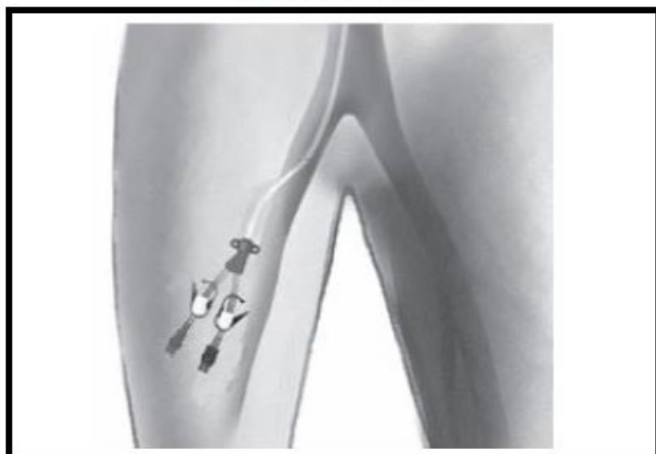


**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**ADVERTENCIA:** Los pacientes que necesitan asistencia respiratoria tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede causar complicaciones.

**ADVERTENCIA:** El uso prolongado de la vena subclavia puede asociarse a estenosis de la vena subclavia. El uso de la vena yugular puede ser preferible.

**Vena femoral**



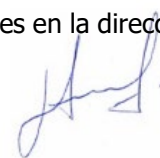
- El paciente debe estar completamente tumbado boca arriba. Se deben palpar ambas venas femorales para seleccionar el lugar y evaluar las consecuencias. Se debe flexionar la rodilla del mismo lado del lugar de inserción y abducir el muslo. Coloque el pie sobre la pierna opuesta. La vena femoral se encontrará entonces en posición posterior/medial a la arteria.

**NOTA:** En el caso de la colocación femoral, debe vigilarse de cerca al paciente para detectar trombosis, infección y hemorragia.

- Siempre se debe realizar una radiografía de rutina tras la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta colocación de la punta antes del uso. Confirme la posición final del catéter mediante radiografía o fluoroscopia.

**RECIRCULACIÓN DEL CATÉTER:**

La recirculación hacia delante y hacia atrás del catéter de hemodiálisis de lumen agudo se determinó simulando la colocación en la vena cava superior (VCS) con un caudal medio de 2,0 ml/min, a caudales de diálisis de 200, 300 y 400 ml/min con una presión media del sistema de aproximadamente 8 mmHg. Los resultados fueron que la tasa de recirculación fue inferior al 10 % en cada orientación utilizando una solución con una viscosidad de  $3,5 \pm 0,2$  cP a  $37 \pm 2$  °C con el catéter más largo en una configuración que simulaba el funcionamiento del catéter en un vaso. La recirculación se definió como la proporción entre las muestras de sangre de flujo entrante y saliente. El diseño del catéter tiene por objeto mantener la permeabilidad de los lúmenes en la dirección "hacia delante". Normalmente no es necesario actuar en dirección inversa.



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **ACCESO VASCULAR GUIADO POR ECOGRAFÍA:**

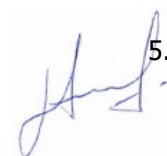
Las directrices de la práctica clínica actuales respaldan el uso del acceso vascular guiado por ecografía para colocar el catéter si se dispone de esta tecnología, en sustitución de la técnica tradicional de guiado por puntos de referencia externos. El procedimiento de guiado por ecografía reduce el número de intentos de acceso fallidos y complicaciones mecánicas. El acceso vascular guiado por ecografía solo debe ser utilizado por personal con la formación adecuada en esta técnica.

### **INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER**

- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico calificado y con licencia u otro profesional sanitario calificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de ningún paciente específico.
- Utilice los protocolos hospitalarios estándar cuando corresponda.
  1. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Proporcione un campo operatorio estéril. El quirófano es el lugar preferido para la inserción; sin embargo, la inserción a pie de cama es aceptable si se sigue una técnica estéril y se dispone de una respuesta diagnóstica y terapéutica adecuada ante posibles complicaciones. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Si fuera necesario depilar la zona, utilice tijeras. Realice el lavado quirúrgico. Vista una bata estéril, un gorro, guantes y una mascarilla estériles. Ponga una mascarilla al paciente.
  2. La elección de la longitud adecuada del catéter queda a entera discreción del médico. Para lograr una colocación correcta de la punta, es importante seleccionar la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial de este catéter, debe realizarse siempre una radiografía rutinaria para confirmar su correcta colocación antes del uso.
  3. Aplique suficiente anestésico local en la piel para anestesiar completamente el tejido subyacente en el lugar de la inserción.

**ADVERTENCIA: No se recomienda doblar las agujas para** la administración del anestésico, ya que esto podría dañar o romper la aguja.

4. Introduzca la aguja introductora con la jeringa acoplada en la vena objetivo. Aspire para asegurarse de que la colocación sea la correcta.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para evitar pérdida de sangre o una embolia gaseosa.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

6. Retire el extremo flexible de la guía hacia el avanzador de manera que solo quede visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja.
7. Haga avanzar la guía con un movimiento hacia delante y más allá del conector de la aguja hasta la vena objetivo.

**PRECAUCIÓN:** La longitud de la guía insertada se determina en función del tamaño del paciente. Controle al paciente para detectar arritmias durante todo el procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se permite que la guía pase a la aurícula derecha, puede producirse una arritmia cardíaca. La guía debe sujetarse firmemente durante este procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se utilice una aguja introductora, no retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar una posible rotura de la guía. La aguja introductora debe retirarse primero. Si encuentra una resistencia inusual durante la manipulación de la guía y no puede determinar la causa, interrumpa la intervención y retire la aguja y la guía juntas.

8. Retire la aguja y deje la guía en la vena objetivo. Amplíe el sitio de punción cutánea con un bisturí.
9. Enrosque el dilatador sobre el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir un paso sencillo del catéter hacia la vena objetivo.

**ADVERTENCIA:** No repita la inserción del dilatador si nota alguna resistencia anómala. Retire el dilatador y la guía y reevalúe el punto de inserción objetivo.

**PRECAUCIÓN:** Una dilatación insuficiente del tejido puede provocar la compresión del lumen del catéter contra la guía, lo que dificultaría la inserción y la retirada de la guía del catéter. Esto puede provocar la flexión de la guía.

10. Retire el dilatador dejando la guía en su sitio.

**PRECAUCIÓN:** No deje el dilatador vascular colocado como un catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared vascular.

11. Lave los lúmenes del catéter con solución salina y, a continuación, pince ambos lúmenes utilizando las pinzas azules y rojas suministradas.

**PRECAUCIÓN:** Pince únicamente las extensiones. Evite utilizar abrazaderas dentadas; utilice únicamente las pinzas en línea suministradas.

12. Enrosque el catéter sobre el extremo proximal de la guía.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

**NOTA: No es recomendable insertar un catéter** precurvado más allá de su sección curvada, ya que esto podría provocar una posición errónea de la punta del catéter o daños en el vaso.

13. Introduzca el catéter con suavidad a través del tejido subcutáneo hasta la vena objetivo.
14. Realice cualquier ajuste del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal debe situarse en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. La colocación de la punta femoral la deberá determinar un médico.

**PRECAUCIÓN: Observe atentamente al paciente para** detectar signos y síntomas de arritmia cardíaca causados por el paso del catéter hacia la aurícula derecha. Si aparecieran síntomas, retire la punta hasta que desaparezcan.

15. Una vez confirmada la colocación adecuada, retire la guía.
16. Conecte las jeringas a las extensiones y abra las pinzas. La sangre debe poder aspirarse fácilmente por ambos lados. Si alguno de los lados presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, puede que sea necesario girar o reposicionar el catéter para obtener un flujo sanguíneo adecuado.
17. Una vez que se haya logrado una aspiración adecuada, ambos lúmenes deben irrigarse con jeringas de solución salina utilizando una técnica pulsátil de presión positiva en todos los lúmenes. Asegúrese de que las pinzas de la extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.
18. Cierre las pinzas de la extensión, quite las jeringas y coloque una tapa de inyección en cada conector luer lock. Evite la embolia gaseosa, la infección y el reflujo manteniendo los tubos de extensión pinzados cuando no se utilicen.
19. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un bloqueo con heparina o citrato en ambos lúmenes. Consulte las directrices del hospital.

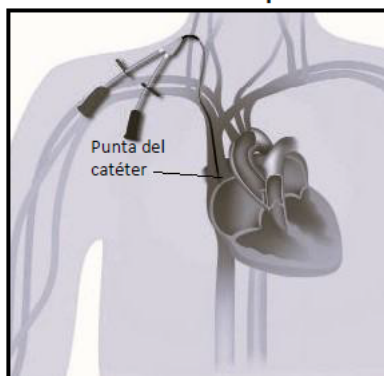
**PRECAUCIÓN: Asegúrese de haber aspirado todo el aire** de las extensiones del catéter. De no hacerlo, podría producirse una embolia gaseosa.

20. Una vez bloqueado el catéter con heparina, cierre las pinzas y coloque tapas de inyección en los conectores luer hembra de las extensiones.
21. Vuelva a confirmar la correcta colocación de la punta mediante fluoroscopia. La punta venosa distal debe situarse en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Si se coloca femoral, la ubicación de la punta del catéter debe ser determinada por el médico.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Colocación de la punta**



**PRECAUCIÓN:** Si no se verifica la colocación del catéter, puede producirse un traumatismo grave o una complicación mortal.

**FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE**

- Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura. Evite suturar el tubo del catéter.
- **PRECAUCIÓN:** Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos afilados puede provocar el fallo del catéter.
- Cubra el sitio de inserción y de salida con un vendaje oclusivo.
- El catéter debe fijarse/suturarse durante todo el tiempo que dure la implantación.

Anote la longitud del catéter y el número de lote del catéter en la historia clínica del paciente.

**CUIDADO DEL SITIO DE LA INTERVENCIÓN**

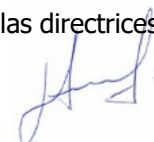
- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomiendan soluciones de gluconato de clorhexidina. También pueden utilizarse soluciones de yodo.
- Cubra el punto de salida con un vendaje de membrana semipermeable transparente y deje al descubierto las extensiones, las pinzas y las tapas para que el personal pueda acceder a ellas.
- Los vendajes de la herida deben mantenerse limpios y secos.

**PRECAUCIÓN:** Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje al bañarse.

- Si una sudoración profusa o la humedad accidental comprometeran la adherencia del vendaje, el personal médico o de enfermería deberá cambiarlo en condiciones estériles.

**BLOQUEO DEL CATÉTER**

- Consulte las políticas institucionales establecidas.
- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las directrices de permeabilidad del catéter recomendadas.



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un bloqueo con heparina o citrato en cada lumen del catéter.
- Siga el protocolo de la institución en cuanto a la concentración de heparina o citrato.
  1. Introduzca en las extensiones en la cantidad indicada de heparina o citrato en dos jeringas. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.
  2. Retire las tapas de inyección de las extensiones.
  3. Conecte una jeringa con solución de heparina o citrato al conector luer hembra de cada extensión.
  4. Abra las pinzas de las extensiones.
  5. Aspire para asegurarse de no introducir aire en el paciente.
  6. Inyecte la heparina en cada lumen utilizando la técnica de presión positiva pulsátil.

**NOTA: Para garantizar la eficacia cada lumen debe** llenarse completamente con heparina.

7. Cierre las pinzas de las extensiones.

**PRECAUCIÓN: Las pinzas de las extensiones solo deben** abrirse para la aspiración, el lavado y el tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.
9. Coloque una tapa de inyección estéril en los conectores luer hembra de las extensiones.
10. En la mayoría de los casos, no es necesario añadir más heparina o citrato durante 48-72 horas, siempre que los lúmenes no se hayan aspirado ni lavado.

### **TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS**

- La solución de heparina o citrato debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe realizarse según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la diálisis, deben examinarse cuidadosamente todas las conexiones al catéter y a los circuitos extracorpóreos.
- Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y prevenir la pérdida de sangre o la embolia gaseosa.
- Si se detecta una fuga, el catéter debe pinzarse inmediatamente.

**PRECAUCIÓN: Pince el catéter únicamente con las pinzas** en línea proporcionadas.

- Antes de continuar con el tratamiento de diálisis es necesario tomar las medidas correctivas necesarias.

**NOTA: La pérdida excesiva de sangre puede provocar un** shock en el paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse siguiendo las instrucciones del médico.



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **INFUSIÓN**

- **ADVERTENCIA: La solución de heparina o citrato debe** retirarse de cada lumen antes del tratamiento para evitar la heparinización sistémica del paciente.
  - Realice la higiene de manos según los protocolos de la institución.
  - Antes de la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones para detectar posibles fugas y confirmar que no se está realizando ningún otro procedimiento en ese momento. Si se detecta una fuga, se debe sujetar inmediatamente el catéter con una pinza y sustituirlo.
- **PRECAUCIÓN: Pince únicamente las extensiones. Evite** utilizar utilice abrazaderas dentadas; utilice únicamente las pinzas en línea suministradas.
  - Identifique el lumen que se va a infundir y retire la tapa de inyección del conector luer.
  - Abra la pinza de la extensión.
  - Aspire para asegurarse de no introducir aire en el paciente.
  - Administre la terapia de medicación/infusión. NOTA: Para evitar daños en los vasos y las vísceras, la presión de la infusión no debe superar lo determinado por el médico. Es recomendable el uso de una jeringa de 10 ml o más para evitar presiones elevadas durante la infusión.
  - Tras la administración de la medicación o la infusión, lave y bloquee el lumen según los protocolos del centro.
  - Solo un médico u otro profesional sanitario autorizado por dicho médico y bajo su dirección debe realizar el siguiente procedimiento.

### **MANTENIMIENTO DEL CATÉTER**

**CAMBIOS DE VENDAJE: El lugar de inserción debe estar** siempre cubierto con un vendaje. El vendaje debe cambiarse según la política de la institución o cada vez que se ensucie, se moje o deje de ser oclusivo.

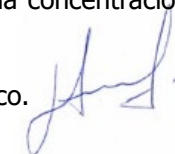
**NOTA: Si utiliza alcohol o antisépticos que contengan** alcohol con el catéter, debe tener cuidado para evitar el contacto un prolongado o excesivo. Las soluciones deben secarse completamente antes de aplicar un vendaje oclusivo. El gluconato de clorhexidina y la povidona yodada son los antisépticos recomendados.

**ADVERTENCIA: No se debe usar alcohol para remojar o** eliminar coágulos del catéter, ya que una exposición repetida y prolongada al alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo.

**ADVERTENCIA: No debe utilizarse acetona ni** polietilenglicol con el catéter, ya que pueden dañarlo.

**NOTA: Durante todos los cambios de vendaje, se debe** medir la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido un desplazamiento del catéter. Confirme periódicamente la colocación del catéter y la ubicación de la punta mediante un método de diagnóstico por imagen. Los catéteres desplazados nunca deben volver a introducirse.

- Lavado y bloqueo: siga la política del centro en cuanto a la frecuencia de lavado y a la concentración de heparina o citrato.
- El catéter debe lavarse con solución salina normal antes de la administración del fármaco.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- Después de la administración del fármaco, cada lumen debe enjuagarse de nuevo con solución salina normal y luego bloquearse con heparina o citrato para mantener la permeabilidad.

**TAPAS DE INYECCIÓN:** Las tapas de inyección o los puertos de acceso sin aguja deben cambiarse según las normas del centro.







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instruccioens - 78234

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.