



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005819-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005819-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GlidePath® nombre descriptivo Catéter de hemodiálisis de largo plazo y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86370304-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-342 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-342

Nombre descriptivo: Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GlidePath®

Modelos:

Catéter de hemodiálisis de largo plazo con estilete precargado: 6393150, 6393190, 6393230, 6393270, 6393310, 6393350, 6393420

Catéter de hemodiálisis de largo plazo: 6396190, 6396240, 6396280, 6396310

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para su uso como acceso vascular a corto o largo plazo para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso vascular se realiza en la vena yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud están indicados para su inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 3.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.
- 2) Bard Access Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO
- 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

N° 1-0047-3110-005819-21-9

N° Identificador Trámite: 32446

AM

IFU y Rótulo PM 634-342

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

GLIDE PATH™

Modelo

Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. N° 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-342

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

GLIDE PATH™

Modelo

Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. N° 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-342

DESCRIPCIÓN

Los catéteres GlidePath™ están fabricados con poliuretano radiopaco y admiten un caudal máximo de 500 ml/min. El interior del eje del catéter está dividido en dos luces independientes separadas por una pared que permiten realizar la hemodiálisis sin usar un sistema de “aguja única”. El catéter cuenta con un manguito de retención blanco que favorece el crecimiento tisular para anclarlo.

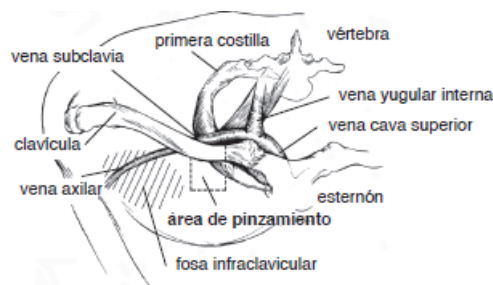
INDICACIONES

Los catéteres para hemodiálisis de largo plazo GlidePath™ están indicados para su uso como acceso vascular a corto o largo plazo para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso vascular se realiza en la vena yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud están indicados para su inserción en la vena femoral.

CONTRAINDICACIÓN

Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presentan trombocitopenia o coagulopatía incontrolada, grave.

ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA: La introducción percutánea del catéter se debe realizar en la vena subclavia-axilar, en la unión de los tercios externo y medial de la clavícula, en posición lateral respecto al desfiladero torácico. El catéter no debe introducirse en la vena subclavia en la parte medial, ya que de hacerlo podría comprimirse entre la primera costilla y la clavícula, y el catéter podría dañarse, romperse y embolizarse. La confirmación de la colocación de la punta del catéter mediante fluoroscopia o radiografía puede ayudar a demostrar que no está comprimido por la primera costilla y la clavícula.

- Se pueden utilizar alcohol o antisépticos con alcohol (como clorhexidina) para limpiar el catéter y la zona deseada de la piel; no obstante, hay que tener cuidado de evitar un contacto excesivo o

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

prolongado con las soluciones. Antes de aplicar los apósitos debe dejarse secar por completo la solución.

- No deben usarse ungüentos con acetona o polietilenglicol (PEG) con catéteres de poliuretano, ya que pueden causar el fallo del dispositivo. La opción preferente son parches de clorhexidina o ungüentos con bacitracina de zinc (p. ej., Polysporin™).
- Siga las precauciones universales recomendadas para la inserción y mantenimiento del dispositivo.
- Si la guía o el estilete tocan las paredes de la aurícula derecha se pueden producir arritmias cardíacas. Use sistemas de monitorización del ritmo cardíaco para detectar arritmias.
- Cierre todas las pinzas únicamente en el centro de las extensiones. Las extensiones pueden sufrir cortes o arañazos si se exponen a tensión excesiva o entran en contacto con bordes ásperos. Si coloca repetidamente las pinzas cerca de los conectores Luer lock, el material de los tubos puede sufrir fatiga y estos pueden llegar a desconectarse.
- Los catéteres deben implantarse con cuidado.
- Debe evitarse cualquier ángulo pronunciado o agudo que pueda afectar a la apertura de las luces del catéter.
- Para evitar embolias gaseosas o la pérdida de sangre, coloque al paciente en la posición de Trendelenburg y sitúe siempre el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina de introducción.
- Para evitar dañar los vasos y las vísceras, la presión de infusión no debe superar los 172 kPa (25 psi). Se recomienda usar una jeringa de al menos 10 ml, ya que las jeringas pequeñas generan más presión que las grandes. Nota: Si se ejerce una fuerza de 13,3 newtons (3 libras) sobre el émbolo de una jeringa de 3 ml la presión supera los 206 kPa (30 psi), mientras que si se aplica la misma fuerza (13,3 newtons o 3 libras) sobre el émbolo de una jeringa de 10 ml la presión no llega a 103 kPa (15 psi).
- Los accesorios y componentes que se usen junto con este catéter deben tener adaptadores Luer lock.
- Antes de usar el catéter, debe extraerse por aspiración la solución de heparina de ambas luces para evitar la heparinización sistémica del paciente.
- Si no se pinzan las extensiones cuando no se usan, se pueden producir embolias gaseosas.
- En el caso poco probable de que se produzcan fugas, el catéter debe pinzarse de inmediato. Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de reanudar la diálisis o la infusión.
- El riesgo de infección es mayor si la inserción es por la vena femoral.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No reesterilice el catéter ni los componentes de ninguna forma. El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización del catéter o los accesorios.
- La canulación en la vena yugular interna izquierda se ha asociado con una incidencia mayor de complicaciones que la colocación del catéter en la vena yugular interna derecha.
- No debe utilizarse alcohol para bloquear, sumergir o eliminar coágulos con los catéteres de diálisis de poliuretano, ya que se sabe que el alcohol acaba degradando el poliuretano con el tiempo tras la exposición repetida o prolongada.
- Diseñado para un solo uso. **NO REUTILIZAR**. Si se reutiliza o se vuelve a envasar este producto, se expone a los pacientes o a los usuarios al riesgo de infección y se puede poner en riesgo la integridad estructural o los materiales esenciales y las características de diseño del dispositivo, lo que conlleva el riesgo de fallo del dispositivo y de que los pacientes queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

PRECAUCIONES

- Si se aprietan en exceso las líneas sanguíneas, las jeringas y las tapas, se reduce la vida de los conectores y éstos podrían fallar. En caso de daños, pince el catéter entre el paciente y la zona dañada con una pinza atraumática lisa de fi lo romo.
- Estéril y apirógeno solamente si el envase no está abierto, dañado ni roto.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso del dispositivo antes de usarlo.
- **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivos a médicos o a profesionales bajo la debida prescripción facultativa.
- En particular, la colocación en el lado izquierdo puede ser problemática debido al ángulo recto que forma la vena baquiocefálica izquierda (anónima) con la vena cava superior.
- Debe tenerse cuidado de **NO** forzar la unidad que forman la vaina de introducción y el dilatador al introducirla, ya que se podría dañar o perforar el vaso.
- El estilete está indicado para usarlo sobre una guía para ayudar en la colocación. La inserción del estilete en la venotomía sin emplear una guía puede dañar e incluso perforar el vaso.
- Si no se retrae el estilete, al introducir el tunelador en la punta del catéter se podría dañar el estilete.
- Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena al retirar el estilete de inserción.
- Se debe tener cuidado de no avanzar demasiado la vaina divisible en el vaso, ya que si se dobla se podría una obstruir el paso del catéter.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que la vaina de introducción solo se rasga por el exterior. Tal vez haya que empujar el catéter más hacia el interior del vaso a medida que se rasga la vaina.
- Para que el producto funcione de forma óptima, no introduzca ninguna porción del manguito en la vena.
- En caso de que deba retirarse la guía de microintroducción mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía como si fueran una sola unidad para evitar que la aguja dañe o corte la guía.
- Antes de intentar introducir los catéteres GlidePath™, asegúrese de que conoce las complicaciones indicadas más abajo y las medidas de tratamiento en caso de producirse.
- Entre otras, en la literatura médica se han documentado profusamente las complicaciones de la lista siguiente y deben tenerse muy en cuenta antes de introducir el catéter. La colocación y mantenimiento de los catéteres GlidePath™ deben llevarlos a cabo personas debidamente cualificadas en tales procedimientos que conozcan los riesgos que implican.

POSIBLES COMPLICACIONES

Usar un catéter venoso central permanente es un buen método para acceder al sistema venoso de pacientes críticos; no obstante, existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones graves, incluyendo las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Punción arterial
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión de la piel causada por el catéter o el manguito
- Embolia causada por el catéter
- Oclusión del catéter
- Oclusión, daño o rotura del catéter por compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Septicemia causada por el catéter
- Endocarditis
- Infección del punto de salida
- Necrosis del punto de salida
- Extravasación

- Formación de una vaina de fibrina
- Hematoma
- Hemomediastino
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre la zona del implante
- Reacción por intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de los vasos o visceral
- Perforación de los vasos o visceral
- Neumotórax
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolia
- Estenosis venosa
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Erosión vascular
- Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local y general, la cirugía y el postoperatorio

TÉCNICA DE INSERCIÓN (1)

Procedimiento de colocación percutánea del catéter **GlidePath*** con manguito usando la vaina de introducción divisible:

Para su colocación percutánea, el catéter se introduce en la vena subclavia o en la yugular interna por medio de una vaina de introducción divisible. En la literatura recomienda proceder a la inserción percutánea inicial en el lado derecho, en la yugular interna. El paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto de la introducción.

A (PASOS COMUNES)

LOS CATÉTERES DEBEN INTRODUCIRSE EN CONDICIONES TOTALMENTE ASÉPTICAS.

ADVERTENCIA: La canulación en la vena yugular interna izquierda se ha asociado con una incidencia mayor de complicaciones que la colocación del catéter en la vena yugular interna derecha.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Como indica la literatura, la colocación del catéter en el lado izquierdo puede ser problemática debido al ángulo recto que forma la vena baquiocefálica izquierda (anónima) con la vena cava superior.

1. El campo quirúrgico debe ser totalmente estéril. El cirujano debe llevar gorro, máscara, bata y guantes estériles, y debe cubrir al paciente con una sábana quirúrgica estéril grande.
2. Prepare el sitio de acceso usando una técnica quirúrgica estándar y cubra el área preparada con paños estériles. Si es necesario depilar al paciente, use tijeras o productos depilatorios. A continuación, frote toda el área con gluconato de clorhexidina a no ser que esté contraindicada, en cuyo caso se puede usar una solución de povidona yodada. Frote hacia delante y atrás durante al menos 30 segundos.¹⁰ No emplee pasadas o toques. Deje que la solución aséptica se seque completamente al aire antes de proceder a la punción.
3. (Si procede) Administre la anestesia local en el lugar de inserción y en el trayecto del túnel subcutáneo.
4. Irrigue las luces con solución heparinizada antes de introducir y pinzar las extensiones. Si usa el estilete, no pince la luz arterial (roja) hasta retirar el estilete y la guía de inserción arterial. El pinzamiento doblará el estilete e impedirá que pase la guía.
5. Inserte la aguja de introducción con una jeringa acoplada hasta la localización deseada. Aspire despacio a medida que la introduce.
6. Una vez acceda a la vena, retire la jeringa y deje la aguja en su posición.
7. Si utiliza un juego de micropunción, inserte el extremo flexible de la guía de microintroducción en la aguja. Avance la guía de microintroducción a la distancia adecuada. Confirme la posición correcta mediante fluoroscopia o ecografía.

- Retire suavemente la aguja y quítela mientras mantiene la guía en su sitio.

PRECAUCIÓN: En caso de que deba retirarse la guía de microintroducción mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía como si fueran una sola unidad para evitar que la aguja dañe o corte la guía.

- Avance la vaina pequeña y el dilatador juntos como una sola unidad a través de la guía de microintroducción girándola despacio. Avance la guía en la vena hasta la distancia adecuada.
- Retire el dilatador y la guía de microintroducción y deje la vaina pequeña colocada en su sitio.

ADVERTENCIA: Coloque el dedo pulgar sobre el orificio de la vaina para reducir al mínimo la pérdida de sangre y la posibilidad de aspirar aire.

8. La guía estándar puede introducirse en la conexión de la aguja y pasarse por la aguja. Avance la guía estándar hasta la posición que desee en el vaso.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9. Si usa un microintrodutor, retire despacio la vaina pequeña y quítela mientras mantiene la guía estándar en su posición.

10. Retire la aguja y quítela mientras mantiene la guía en su sitio. Limpie la guía y fíjela en su posición.

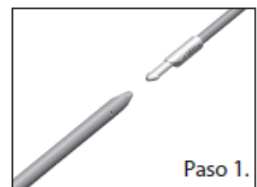
PRECAUCIÓN: No retire la guía estándar sobre el bisel de la guía ya que podría cortar el extremo de la guía. La aguja de introducción debe retirarse primero.

11. Realice una incisión pequeña en el lugar de inserción. Realice una segunda incisión donde desee que salga el catéter.

12. Proceda al paso B (pasos comunes).

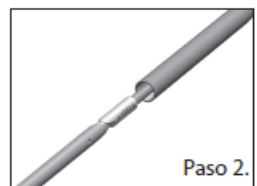
B (PASOS COMUNES)

1. Si usa el estilete, desenrosque la conexión del estilete del conector Luer lock arterial y retraiga el estilete hasta que ya no se vea por la punta de la luz arterial.



PRECAUCIÓN: Si no retrae el estilete, al introducir el tunelador en la punta del catéter se podría dañar el estilete.

2. Cree con el tunelador un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter hasta el punto de acceso venoso. Si usa el tunelador que se facilita con el kit (consulte los pasos 1 a 3 de la derecha), introduzca la punta del tunelador por la abertura de la luz arterial hasta que la sección escalonada del tunelador toque la punta distal del catéter. No aplique presión, ya que la punta distal del catéter se plegaría sobre la sección escalonada del tunelador (véase la imagen del paso 2). De esta forma se podrá enroscar el catéter en el tejido a medida que se crea el túnel.

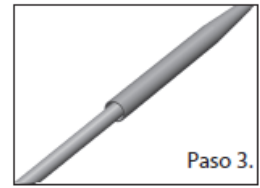


Deslice la vaina del tunelador sobre la punta del catéter/unión con el tunelador hasta que se detenga.

Asimismo, asegúrese de que el extremo abierto de la vaina cubra la punta del catéter. Así se reducirá la fuerza de arrastre sobre la punta del catéter en el túnel cutáneo y se fijará el catéter al túnel. (Después de situar el manguito, el tunelador se puede retirar deslizando la vaina lejos del catéter y tirando del tunelador desde la punta del catéter).

El catéter no debe forzarse durante su paso por el túnel.

3. Coloque el manguito de retención blanco del catéter a mitad de camino entre el punto de salida de la piel y el de acceso venoso, al menos a 3 cm del punto de acceso venoso. Separe el tunelador del catéter.



4. Si usa el estilete, empújelo de nuevo por la luz arterial hasta que salga por el orificio del extremo de la punta del catéter. Asegúrese de que el estilete sobresale de la punta del catéter y no por la abertura de la luz arterial (véase el paso 4, a la derecha). Apriete la conexión del estilete en el conector Luer lock de la luz arterial.



C ((TÉCNICA DE INSERCIÓN (1): COLOCACIÓN PERCUTÁNEA)

1. Desbloquee, retire y deseche el estilete.

PRECAUCIÓN: El estilete está indicado para usarlo sobre una guía para ayudar en la colocación. La inserción del estilete en la venotomía sin emplear una guía puede dañar e incluso perforar el vaso.

2. Llene las luces del catéter con solución salina heparinizada.

3. Haga avanzar hasta el interior del vaso la unidad que forman la vaina de introducción y el dilatador sobre la guía expuesta.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de NO forzar la unidad que forman la vaina de introducción y el dilatador al introducirla, ya que se podría dañar o perforar el vaso. Como indica la literatura, la colocación del catéter en el lado izquierdo puede ser problemática debido al ángulo recto que forma la vena baquiocefálica izquierda (anónima) con la vena cava superior.

ADVERTENCIA: Si la guía toca las paredes de la aurícula derecha se pueden producir arritmias cardiacas.

4. Retire el dilatador de vasos y la guía, dejando la vaina de introducción colocada en su posición.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado de no avanzar demasiado la vaina divisible en el vaso, ya que si se dobla se podría una obstruir el paso del catéter.

ADVERTENCIA: Para evitar embolias gaseosas o la pérdida de sangre, sitúe el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina de introducción.

5. Retire el pulgar y pase la sección distal del catéter por la vaina de introducción.

Avance la punta del catéter. La colocación y orientación de la punta del catéter, así como la longitud, quedan al criterio del médico. No obstante, tras la inserción inicial se debe realizar una radiografía de forma rutinaria para confirmar que la punta del catéter está en el lugar correcto

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

antes de usarlo. Se recomienda colocar la punta del catéter en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha (VCS/AD) o en la zona media de la aurícula derecha.⁶ La colocación de la punta debe confirmarse siempre mediante fluoroscopia.

6. Con el catéter avanzado, retire la vaina; para ello, agarre las asas del mango con forma de "T", separe la vaina empujando el mango hacia abajo y a los lados para empezar a dividirla, y retírela.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la vaina de introducción solo se rasga por el exterior. Tal vez haya que empujar el catéter más hacia el interior del vaso a medida que se rasga la vaina.

PRECAUCIÓN: Para que el producto funcione de forma óptima, no introduzca ninguna porción del manguito en la vena.

7. Proceda al paso D (pasos comunes).

D (PASOS COMUNES)

1. Confirme la permeabilidad del catéter; para ello, afloje la pinza y aspire sangre por ambas luces.

2. Irrigue las luces con 10 ml de solución salina estéril usando una jeringa de al menos 10 ml.

ADVERTENCIA: Para evitar dañar los vasos y las vísceras, la presión de infusión no debe superar los 172 kPa (25 psi). Se recomienda usar una jeringa de al menos 10 ml, ya que las jeringas pequeñas generan más presión que las grandes.

3. Inyecte solución de heparina en las luces en una cantidad igual al volumen de cebado que se indica en las pinzas del catéter. Asegúrese de pinzar cada luz de inmediato.

ADVERTENCIA: Si no se pinzan las extensiones cuando no se usan, se pueden producir embolias gaseosas.

4. Para aumentar la seguridad, suture todo el punto de introducción o use un dispositivo de estabilización de catéteres Statlock® para anclar el catéter.

5. Siga el protocolo del centro para cambiar los apósitos y mantener debidamente el punto de salida. Antes de cubrir con apósitos el catéter, los agentes con alcohol (p. ej., solución Chloraprep™) deben dejarse secar totalmente al aire.

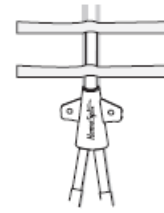
ADVERTENCIA: Los ungüentos con acetona o PEG pueden causar el fallo del dispositivo, ya que no deben usarse en catéteres de poliuretano. La opción preferente son parches de clorhexidina o ungüentos con bacitracina de zinc (p. ej., Polysporin™).

6. Compruebe la ubicación de la punta del catéter mediante radiografía o fluoroscopia.

Técnica recomendada para cubrir con apósitos

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fije el catéter a la piel usando una o dos tiras de cinta adhesiva estéril.



Opcional: Cubra con un apósito de gasa cortado previamente el punto de salida y ajústelo de forma que se ciña alrededor del catéter. Coloque una gasa de 5 x 5 cm (2 x 2") sobre la gasa cortada previamente y el catéter.

2. Aplique un apósito para cubrir la zona y deje expuestas las extensiones.



Si usa un apósito estéril transparente semipermeable, se recomienda lo siguiente:

2a. Realice un corte de 3-5 cm (1-2") en el lado corto del apósito



con unas tijeras estériles. Retire la hoja a la que se adhiere.

2b. Teniendo el punto de introducción del catéter en la piel visible a través del apósito, coloque el corte sobre la conexión del catéter, y presione una mitad del apósito para adherirlo a su lugar mientras sostiene la otra mitad por encima de la piel.



2c. Retire parcialmente el soporte del apósito que ya está adherido

a la piel que está cerca de la conexión del catéter.



2d. Superponga la mitad no adherida del apósito sobre la mitad adherida para sellar el apósito bajo la conexión del catéter. Retire con cuidado el soporte del apósito y alise con firmeza los bordes.

Alise el resto del apósito.

ADVERTENCIA: Los ungüentos con acetona o PEG pueden causar el fallo del dispositivo, ya que no deben usarse en catéteres de poliuretano.

La opción preferente son parches de clorhexidina o ungüentos con bacitracina de zinc (p. ej., Polysporin™)

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) Procedimiento con incisión quirúrgica:

El catéter se puede introducir en la vena cava superior por la vena subclavia, la yugular externa o la yugular interna (procedimiento quirúrgico estándar). Para realizar la incisión quirúrgica, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto de la introducción.

1. Proceda al paso A (pasos comunes).
2. Omita el paso B (pasos comunes).
3. Omita el paso C (técnica de inserción (1), colocación percutánea).
4. Localice el vaso donde desee introducir el catéter realizando una pequeña incisión.

NOTA: Si pretende realizar una inserción yugular y la vena externa no tiene el tamaño adecuado para alojar el catéter, puede optar por la vena interna. Puede emplear una sutura en bolsa de tabaco para asegurar el catéter en la vena interna.

5. Realice una incisión pequeña en el punto de salida del catéter, en una zona entre el pezón y el reborde derecho del esternón. Realice una incisión de la longitud justa para alojar el manguito implantable.

6. Proceda al paso B (pasos comunes).

7. Si no usa un estilete, el extremo proximal de la guía debe introducirse en el orificio del extremo de la punta del catéter y enroscarse en la luz arterial. La guía debe enroscarse en la luz arterial hasta que sobresalga por el conector Luer lock arterial (rojo). Si usa un estilete, enrosque el extremo proximal de la guía por la punta distal del estilete hasta que la guía sobresalga por el conector Luer lock del estilete.

8. Inserte el catéter por una venotomía pequeña realizada en la vena que elija.

Avance la punta del catéter. La colocación y orientación de la punta del catéter, así como la longitud, quedan al criterio del médico. No obstante, tras la inserción inicial se debe realizar una radiografía de forma rutinaria para confirmar que la punta del catéter está en el lugar correcto antes de usarlo. Se recomienda colocar la punta del catéter en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha (VCS/AD) o en la zona media de la aurícula derecha.⁶ La colocación de la punta debe confirmarse siempre mediante fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: Para que el producto funcione de forma óptima, no introduzca ninguna porción del manguito en la vena.

ADVERTENCIA: Si la guía o el estilete tocan las paredes de la aurícula derecha se pueden producir arritmias cardiacas.

9. Retire la guía y el estilete mientras presiona hacia delante el catéter para no sacarlo.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena al retirar el estilete de inserción.

10. Proceda al paso D (pasos comunes).

TÉCNICA DE INSERCIÓN (3) Procedimiento Sin Vaina:
--

Para la colocación sin vaina, se recomienda introducir el catéter en la vena yugular interna. Para el procedimiento sin vaina, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto de la introducción.

1. Proceda al paso A (pasos comunes).
2. Proceda al paso B (pasos comunes).
3. Omita el paso C (técnica de inserción (1), colocación percutánea).
4. Dilate secuencialmente (pasando los dilatadores sobre la guía) el punto de venopunción para alojar correctamente el catéter (dilata el vaso al menos hasta el mismo tamaño de la escala French que el catéter, y preferiblemente 1,5 F más grande).
5. Tras retirar el dilatador, mantenga la guía en el sistema venoso comprimiendo con los dedos el punto de punción para mantener la hemostasia.
6. Si no usa un estilete, el extremo proximal de la guía debe introducirse en el orificio del extremo de la punta del catéter y enroscarse en la luz arterial. La guía debe enroscarse en la luz arterial hasta que sobresalga por el conector Luer lock arterial (rojo). Si usa un estilete, enrosque el extremo proximal de la guía por la punta distal del estilete hasta que la guía sobresalga por el conector Luer lock del estilete.
7. Para limitar el riesgo de embolia gaseosa, pince la extensión venosa (con el conector Luer lock azul).
8. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta que la punta llegue al lugar deseado.

Tal vez note cierta resistencia al pasar el catéter por los tejidos blandos, aunque debería desaparecer cuando la punta del catéter esté dentro del vaso.

PRECAUCIÓN: Para que el producto funcione de forma óptima, no introduzca ninguna porción del manguito en la vena.

ADVERTENCIA: Si la guía o el estilete tocan las paredes de la aurícula derecha se pueden producir arritmias cardiacas.

9. Retire la guía y el estilete (si es el caso) mientras presiona hacia delante el catéter para no sacarlo.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena al retirar el estilete de inserción.

10. Proceda al paso D (pasos comunes).

TÉCNICA DE INSERCIÓN (4) Procedimiento de Colocación en la Vena Femoral:

Para colocar el catéter en la vena femoral, el paciente debe colocarse en posición de supino y la punta del catéter debe introducirse hasta la unión entre la vena ilíaca y la vena cava inferior.

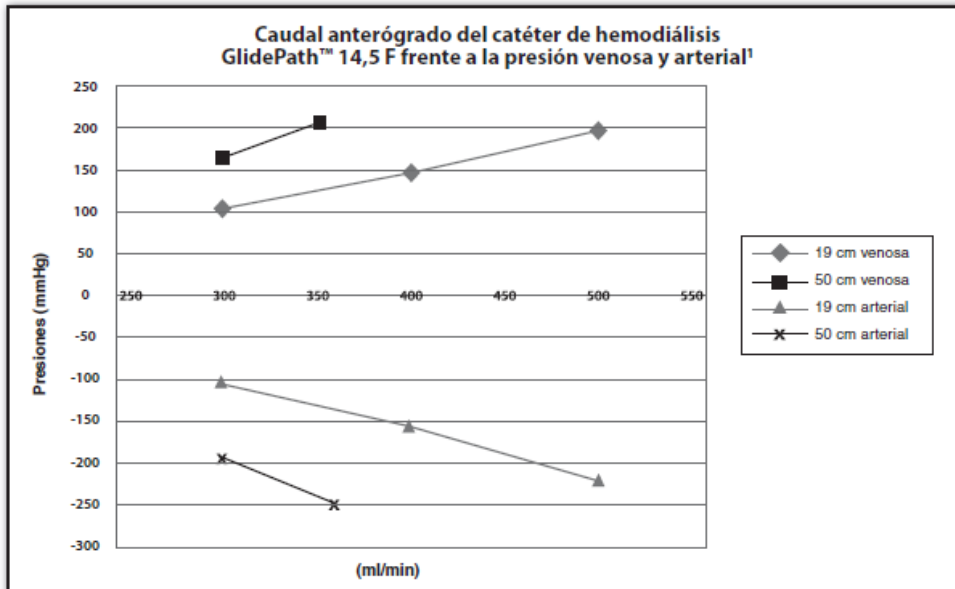
ADVERTENCIA: El riesgo de infección es mayor si la inserción es por la vena femoral.

Nota: Los catéteres de más de 40 cm de longitud están indicados para su inserción en la vena femoral.

1. Valore las áreas femorales izquierda y derecha para ver cuál es más adecuada para colocar el catéter. Para ello puede realizar una ecografía.
2. En el mismo lado que la inserción, el paciente debe mantener la rodilla flexionada y el muslo en abducción con el pie situado sobre la pierna opuesta.
3. Localice la vena femoral en la zona posterior/medial respecto a la arteria femoral.
4. Proceda al paso A (pasos comunes).
5. Proceda al paso B (pasos comunes), y dirija el túnel en sentido lateral para reducir el riesgo de infección.
6. Proceda al paso C (técnica de inserción (1), colocación percutánea).

Caudales y presiones venosas y arteriales del catéter GlidePath™ 14,5 F

Información de caudal del catéter de diálisis de largo plazo GlidePath™ 14,5 F



¹ Según datos in vitro; caudal anterógrado promedio usando un equivalente sanguíneo con la viscosidad aproximada de la sangre.

Caudal del catéter de hemodiálisis GlidePath™ 14,5 F frente a la presión venosa y arterial promedio¹

Catéter recto de 19 cm (de punta al manguito)				
Caudal (ml/min)	Flujo anterógrado (mmHg)		Flujo retrógrado (mmHg)	
	Venoso	Arterial	Venoso	Arterial
300	101.4	-105.6	99.4	-109.7
400	147.2	-158.1	142.7	-163.6
500	198.6	-219.2	191.9	-226.9

Catéter recto de 50 cm (de punta al manguito)				
Caudal (ml/min)	Flujo anterógrado (mmHg)		Flujo retrógrado (mmHg)	
	Venoso	Arterial	Venoso	Arterial
300	167.2	-194.4	169.4	-188.5
358	204.7	-250.0		
365			212.2	-250.0

¹ Según datos in vitro usando un equivalente sanguíneo con la viscosidad aproximada de la sangre.

POST-DIÁLISIS

Use técnicas asépticas (como se indican anteriormente).

1. Irrigue las luces arterial y venosa con al menos 10 ml de solución salina estéril.

ADVERTENCIA: Para evitar dañar los vasos y las vísceras, la presión de infusión no debe superar los 172 kPa (25 psi). Se recomienda usar una jeringa de al menos 10 ml, ya que las jeringas pequeñas generan más presión que las grandes.

2. Inyecte solución heparinizada en las luces arterial y venosa del catéter. La concentración de la solución heparinizada y la frecuencia de irrigación se basarán en los protocolos del hospital. Se ha observado que una solución heparinizada de 1000 a 5000 unidades/ml es eficaz para mantener la permeabilidad de los catéteres de hemodiálisis y aféresis. Cuando inyecte la solución heparinizada, inyéctela rápidamente y pince la extensión con presión positiva. El volumen de solución heparinizada para bloquear las luces debe ser igual al volumen de cebado cada luz.

Los volúmenes de cebado se indican en cada luz.

3. Limpie las conexiones Luer lock conforme al protocolo del hospital. Acople tapas estériles a las extensiones arterial y venosa pinzables.

ADVERTENCIA: Para evitar la heparinización sistémica del paciente, debe aspirarse la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de usar el catéter. En la mayoría de casos, no será inyectar más solución de heparina durante 48-72 horas, siempre que el catéter no se haya aspirado o irrigado.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Evalúe el catéter con frecuencia y, siguiendo las instrucciones del médico, retire lo antes posible cualquier catéter que no sea esencial. El manguito de retención blanco facilita el crecimiento interno del tejido. El catéter debe extraerse quirúrgicamente.

Libere el manguito del tejido y tire del catéter despacio y con suavidad. Después de retirar el catéter, aplique presión manual al lugar de punción durante 10-15 minutos hasta que no se observe hemorragia. Después, aplique un apósito estéril transparente semipermeable u otro apósito conforme al protocolo del hospital durante al menos 8 horas. Siga el protocolo del hospital en lo relativo al descanso en cama tras la extracción del catéter.

ELIMINACIÓN

Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PACIENTE CON FIEBRE

Si el paciente presenta fiebre y escalofríos durante el procedimiento podría padecer bacteriemia asociada al uso del catéter. Si padece bacteriemia, podría ser necesario retirar el catéter.

FLUJO INSUFICIENTE

No debe usarse demasiada fuerza para irrigar una luz obstruida. Si se forma un coágulo o la punta toca la pared de la vena, la punta podría obstruirse y el flujo de sangre podría ser insuficiente. Si no se resuelve manipulando el catéter o invirtiendo las líneas arterial y venosa, el médico podría intentar disolver el coágulo con un trombolítico (p. ej., TPA o Cathfl o™ Activase™). Se recomienda que el médico siga su criterio clínico.

CAMBIO DEL CATÉTER

No cambie de forma rutinaria los catéteres de diálisis para evitar las infecciones asociadas al uso de catéteres.¹³ Podría ser necesario cambiar el catéter permanente a causa de un aumento persistente de la presión o una reducción del caudal que no pueda rectificarse aplicando las soluciones normales. Los cambios de catéter deben realizarse en condiciones totalmente asépticas en las que el cirujano debe llevar gorro, máscara, bata y guantes estériles, y debe cubrir al paciente con una sábana quirúrgica estéril grande.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El cuidado y mantenimiento del catéter implica que el personal con la debida formación y habilidades siga un protocolo detallado. El protocolo debe incluir una directiva que indique que el catéter no debe usarse para ningún otro fin más realizar que el tratamiento prescrito.

Acceso al catéter, y cambio de las tapas y de los apósitos

- Debe realizarlo personal experimentado
- Use técnicas asépticas
 - Mantenga una higiene correcta de las manos
 - Use guantes limpios para acceder al catéter y retirar los apósitos, y guantes estériles para cambiar los apósitos

- Use máscaras quirúrgicas (1 para el paciente y 1 para el profesional sanitario)
- El punto de salida del catéter debe examinarse por si presenta signos de infección, y los apósitos deben cambiarse en cada tratamiento de diálisis.
- Las conexiones Luer lock del catéter con tapas colocadas deben empaparse de 3 a 5 minutos en povidona yodada, y dejarse secar antes de separarlas.
- Retire con cuidado el apósito e inspeccione el punto de salida por su estuviera inflamado, tumefactado o presenta dolor a la palpación. Si hay signos de infección, comuníquese de inmediato al médico.

Limpieza del punto de salida

- Use técnicas asépticas (como se indican anteriormente).
- Limpie el punto de salida en cada tratamiento de diálisis con gluconato de clorhexidina a menos que esté contraindicado. Aplique un antiséptico conforme a las instrucciones del fabricante. Deje que se seque completamente al aire.
- Cubra el punto de salida con un apósito estéril transparente semipermeable o conforme al protocolo del hospital.

Soluciones de limpieza recomendadas

Conexiones Luer lock del catéter/tapas:

- Povidona yodada (empape las conexiones y las tapas de 3 a 5 minutos)

ADVERTENCIA: No debe utilizarse alcohol para bloquear, sumergir o eliminar coágulos con los catéteres de diálisis de poliuretano, ya que se sabe que el alcohol acaba degradando el poliuretano con el tiempo tras la exposición repetida o prolongada.

Las soluciones para limpiar las manos no están indicadas para desinfectar las conexiones Luer lock del catéter de diálisis Bard®.

Punto de salida:

- Solución de gluconato de clorhexidina al 2% (recomendada)
- Solución de gluconato de clorhexidina al 4%
- Hipoclorito sódico diluido en agua
- Solución de hipoclorito sódico al 0,55%
- Povidona yodada
- Peróxido de hidrógeno
- Parches de clorhexidina
- Ungüentos con bacitracina de zinc con base de petróleo

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Los ungüentos con acetona o PEG pueden causar el fallo del dispositivo, ya que no deben usarse en catéteres de poliuretano. La opción preferente son parches de clorhexidina o ungüentos con bacitracina de zinc (p. ej., Polysporin™).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 12:38:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 12:38:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005819-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005819-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GlidePath®

Modelos:

Catéter de hemodiálisis de largo plazo con estilete precargado: 6393150, 6393190, 6393230, 6393270, 6393310, 6393350, 6393420

Catéter de hemodiálisis de largo plazo: 6396190, 6396240, 6396280, 6396310

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para su uso como acceso vascular a corto o largo plazo para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso vascular se realiza en la vena yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud están indicados para su inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 3.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.
- 2) Bard Access Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO
- 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-342 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005819-21-9

N° Identificador Trámite: 32446