



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006983-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006983-21-0 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 EQUISTREAM® XK 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-97866366-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-344 ”, 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. Inscribese 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: 634-344

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): EQUISTREAM® XK

Modelos:

6913190

6913230

6913270
6913350
6913420
6915190
6915240
6915280
6915310

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para el acceso vascular a corto y largo plazo para hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El acceso se realiza por vía yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud se emplean para la inserción por vía femoral.

Período de vida útil: 2 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

Expediente N° 1-0047-3110-006983-21-0

N° Identificadorio Trámite: 33649

IFU y Rótulo PM 634-344

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 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



Modelo

Catéter de hemodiálisis de largo plazo

CONTENIDO: 1 y 5 unidades



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



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-634-344

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 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

**EQUISTREAM[™] XK**

Modelo

Catéter de hemodiálisis de largo plazo

CONTENIDO: 1 y 5 unidades



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



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-634-344

DESCRIPCIÓN

Los catéteres Equistream* XK están fabricados con poliuretano radio opaco y permiten flujos de hasta 500 ml/min. El catéter de dos luces separadas internamente por un septum que permite realizar la hemodiálisis sin necesidad de emplear el sistema de punción con aguja única. El catéter dispone de un manguito de retención blanco que permite el crecimiento interno del tejido facilitando así la fijación del catéter.

Los catéteres Equistream* XK cuentan con dos puntas libres separadas en un punto fijo.

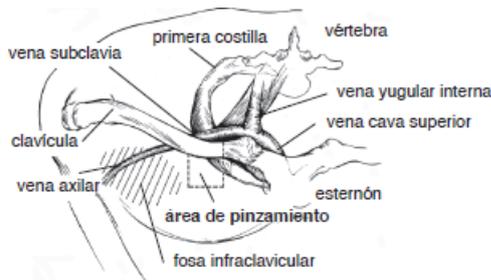
INDICACIONES

Los catéteres Equistream* XK para hemodiálisis de larga duración están indicados en el acceso vascular a corto y largo plazo para hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El acceso se realiza por vía yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud se emplean para la inserción por vía femoral.

CONTRAINDICACIÓN

Este dispositivo está contraindicado para pacientes que presenten trombocitopenia o coagulopatía severa no controlada.

ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA: El catéter debe insertarse por vía percutánea en la vena subclavia/axilar, en la unión del tercio medio con el tercio externo de la clavícula con la salida torácica. En ningún caso el catéter se insertará en la vena subclavia medialmente, ya que dicha posición puede provocar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, causando daños o roturas y embolismo del catéter. La confirmación fluoroscópica o radiográfica de la posición de la punta del catéter debería servir para comprobar que el catéter no está siendo pinzado entre la primera costilla y la clavícula.

- Podrá utilizarse alcohol o antisépticos que contengan alcohol (como clorhexidina) para limpiar la zona de inserción del catéter, evitando el contacto prolongado o excesivo con los mismos. Es importante dejar secar la solución aplicada antes de colocar los apósitos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Las pomadas que contengan acetona o polietilenglicol (PEG) pueden provocar fallos en el dispositivo, por lo que no se recomienda su uso en catéteres de poliuretano. Como alternativa, es preferible el uso de parches de clorhexidina o pomadas de bacitracina zinc (por ejemplo, la pomada Polysporin*).
- Es importante la aplicación de las precauciones universales de bioseguridad durante la inserción y el mantenimiento de este dispositivo.
- Si el cable guía o el estilete tocan las paredes de la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas. Es conveniente monitorizar el ritmo cardíaco para detectar arritmias.
- Cierre todas las pinzas de clamp en el centro de los accesos. Los accesos pueden sufrir cortes o roturas si son sometidos a una tracción excesiva o al contacto con superficies irregulares. El pinzado repetido cerca o sobre los conectores Luer puede causar desgaste en el tubo y una posible desconexión.
- Los catéteres deben implantarse cuidadosamente.
- Debe evitarse la formación de angulaciones agudas que pudieran comprometer la luz del catéter.
- Para prevenir el embolismo aéreo y/o la pérdida de sangre, colocar al paciente en posición de Trendelenburg y apoyar siempre el dedo pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introductora.
- Para evitar posibles daños en los vasos sanguíneos y vísceras, la presión de infusión no debería sobrepasar los 25 psi (172 kPa). Se recomienda el uso de una jeringa de al menos 10mL, puesto que las jeringas de menos capacidad generan una presión mayor. Nota: La aplicación de una fuerza de tres libras (13,3 newtons) sobre el émbolo de una jeringa de 3 mL genera un exceso de presión de 30 psi (206 kPa), mientras que las mismas tres libras de fuerza sobre el émbolo de una jeringa de 10 mL generan menos de 15 psi (103 kPa) de presión.
- Los accesorios y componentes empleados junto con el catéter deberían contar con adaptadores Luer.
- A fin de prevenir la heparinización del paciente, deberá extraerse la solución con heparina de ambas vías justo antes de usar el catéter.
- Un fallo en el cierre de los accesos que no estén en uso podría provocar embolismo aéreo.
- En el caso improbable de producirse una pérdida, el catéter deberá ser cerrado con el clamp inmediatamente. Es importante tomar las medidas correctivas necesarias antes de reanudar el proceso de diálisis o infusión.
- El riesgo de infección aumenta en los casos de inserción por vía femoral.
- Nunca reesterilice el catéter u otros componentes. El fabricante no se hará responsable de ningún tipo de daño causado por la reutilización del catéter o de sus accesorios.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- La canulación de la vena yugular interna izquierda parece estar relacionada con una mayor incidencia de complicaciones si se compara con la aplicación del catéter en la vena yugular interna derecha.
- No es aconsejable el uso de alcohol para cerrar, empapar o eliminar coágulos en los catéteres de poliuretano para diálisis, ya que se ha demostrado que la exposición repetida y prolongada al alcohol degrada los catéteres de poliuretano.
- Diseñado para un solo uso. **NO REUTILIZAR**. La reutilización y el reenvasado pueden plantear riesgos de infección del paciente o usuario, así como afectar a la integridad estructural o de las características fundamentales del material y del diseño del dispositivo, lo cual podría producir un fallo del dispositivo o provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

ADVERTENCIAS

- Apretar en exceso y de forma continuada los conductos para la sangre, las jeringas y los tapones acortará la vida del conector, y podría producir fallos en el mismo. En caso de producirse daños, cierre el catéter entre el paciente y la zona afectada mediante un clamp atraumático y con bordes no afilados.
- El producto sólo es estéril y apirógeno si el paquete no se abre, daña o rompe.
- Lea detenidamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- **ADVERTENCIAS:** Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta del dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- En concreto, la colocación en el lado izquierdo puede presentar gran dificultad debido a los ángulos rectos que forma la vena braquiocefálica, así como a la altura de la unión braquiocefálica con la vena cava superior.
- Debe tenerse especial cuidado de **NO** forzar el conjunto de la vaina introductora del dilatador hacia el interior del vaso en el proceso de inserción, ya que el vaso podría resultar dañado o perforado.
- El estilete debe usarse sobre una guía para ayudar en su colocación. La inserción del estilete en la venotomía sin seguimiento por guía podría producir daños en el vaso, incluyendo su perforación.
- Si no se retira el estilete al introducir el tunelador en la punta del catéter, podría quedar dañado.
- Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena al extraer el estilete de punción.
- Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina dividida demasiado en el vaso, ya que si se doblase, resultaría imposible hacer pasar el catéter.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que la vaina introductora sólo esté abierta por fuera. El catéter puede necesitar ser empujado nuevamente dentro del vaso a medida que la vaina se abre.
- Para un correcto funcionamiento del dispositivo, no inserte ninguna parte del manguito dentro de la vena.
- Si es preciso retirar el cable guía estando la aguja aún insertada, extraiga ambos a la vez para impedir que la aguja pueda dañar o cortar el cable guía.
- Antes de proceder a la inserción de los catéteres Equistream* XK, asegúrese de que conoce las complicaciones abajo indicadas y su tratamiento de urgencia.
- Las complicaciones enumeradas y otras posibles están recogidas en la literatura médica, y deberían tenerse muy en cuenta antes de la implantación del catéter.

La colocación y cuidado de los catéteres Equistream* XK deben ser realizados por personas calificadas y que conozcan los posibles riesgos propios y los procedimientos correspondientes.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de un catéter venoso central constituye un importante medio de acceso venoso para pacientes críticos. Sin embargo, existe la posibilidad de complicaciones graves, incluyendo las siguientes:

- Embolismo aéreo
- Perforación arterial
- Hemorragia
- Parálisis del plexo braquial
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Erosión del catéter o el manguito a través de la piel
- Embolismo del catéter
- Oclusión del catéter
- Oclusión, daño o rotura del catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Septicemia asociada al catéter
- Endocarditis
- Infección en la zona de inserción
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre la zona de implantación del catéter
- Intolerancia al dispositivo implantado
- Desgarro de vasos sanguíneos y vísceras
- Perforación de vasos sanguíneos y vísceras
- Neumotórax
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolismo
- Estenosis venosa
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Erosión del vaso
- Riesgos normalmente asociados a la anestesia local y general, la intervención quirúrgica o la

- Necrosis en la zona de inserción recuperación post-operatoria.
- Extravasación
- Formación de un tapón de fibrina en la vaina
- Hematoma
- Hemomediastino

TÉCNICA DE INSERCIÓN (1) Procedimiento para implantación percutánea del catéter Equistream* con manguito mediante vaina introductora dividida de Bard Access Systems, Inc.

Para la implantación percutánea, el catéter se inserta en la vena subclavia o en la vena yugular interna a través de un introductor de vaina dividida. Se ha demostrado que, en el lado derecho, es preferible la implantación yugular interna para la inserción percutánea.^{6,9} Se deberá colocar al paciente en posición de Trendelenburg, con la cabeza girada hacia el lado contrario a la zona de inserción.

A (PASOS COMUNES)

LOS CATÉTERES DEBERÁN SER IMPLANTADOS EN CONDICIONES DE ESTRICTA ASEPSIA.

ADVERTENCIA: Se ha demostrado que la canulación de la vena yugular interna izquierda suele estar asociada a una mayor incidencia de complicaciones en comparación con la implantación del catéter en la vena yugular interna derecha.

ADVERTENCIA: De acuerdo con diversas publicaciones, la implantación del catéter en el lado izquierdo puede producir complicaciones debido a los ángulos rectos que forma la vena braquiocefálica así como a la altura de la unión braquiocefálica con la vena cava superior.

1. Es importante habilitar una zona esterilizada para el proceso. El cirujano deberá llevar gorro, mascarilla, bata esterilizada, guantes esterilizados, y cubrir al paciente con una sábana esterilizada.
2. Prepare la zona de inserción de acuerdo con las técnicas quirúrgicas estándar y tape la zona preparada con paños estériles. Si es necesario eliminar vello, use una rasuradora o productos depilatorios. Posteriormente, lave toda la zona de inserción preferiblemente con gluconato de clorhexidina si no está contraindicado; en dicho caso se puede utilizar povidona yodada. Friccione concienzudamente durante al menos 30 segundos. No limpie ni seque la zona. Es importante dejar secar al aire la solución antiséptica aplicada antes de punzar la zona.

3. (Si es necesario) Administre anestesia local en la zona de inserción y del túnel subcutáneo.

4. Enjuague cada vía con solución de heparina antes de insertar y pinzar los accesos.

En caso de utilizar estilete, no cierre la vía arterial (clamp rojo) hasta que el estilete de punción arterial y el cable guía hayan sido extraídos. El pinzado doblará el estilete y evitará el paso del cable guía.

5. Inserte la aguja acoplada a una jeringa en la zona deseada. Realice la aspiración cuidadosamente mientras realiza la inserción.

6. Una vez haya accedido a la vena, retire la jeringa sin extraer la aguja.

7. En caso de utilizar un conjunto de micropunción, inserte la punta flexible de la guía del microintrodutor dentro de la aguja. Haga avanzar la guía del microintrodutor a la distancia adecuada. Compruebe si la posición es correcta mediante fluoroscopia o ecografía.

- Extraiga cuidadosamente la aguja mientras mantiene el cable guía en su posición.

ADVERTENCIA: Si el cable del microintrodutor necesita ser retirado mientras la aguja está insertada, extraiga ambos a la vez para evitar que la aguja dañe o corte el cable.

- Avance con la vaina pequeña y el dilatador a la vez sobre la guía del microintrodutor, haciendo un ligero movimiento rotacional. Introduzca la unidad en la vena la distancia apropiada.

- Retire el dilatador y el cable del microintrodutor, dejando la vaina pequeña en su lugar.

ADVERTENCIA: Coloque el dedo pulgar sobre el orificio de la vaina para minimizar el sangrado y el riesgo de aspiración de aire.

8. Puede insertar el cable guía estándar en el cono de la aguja y pasarlo a través de ésta. Haga pasar el cable guía hasta la localización deseada en el vaso.

9. En caso de utilizar un microintrodutor, extraiga cuidadosamente la aguja mientras mantiene el cable guía estándar en su posición.

10. Extraiga la aguja mientras mantiene el cable guía en su lugar. Limpie el cable guía y asegúrelo en su posición.

ADVERTENCIA: No tire del cable guía sobre el bisel de la aguja, ya que podría cortar la punta del cable. Es preciso extraer primero la aguja introductora.

11. Haga una pequeña incisión en la zona de inserción. Haga una segunda incisión en la zona deseada de salida del catéter.

12. B. (Pasos comunes).

B (PASOS COMUNES)

1. En caso de usar un estilete, desenrosque el cono del estilete del conector arterial Luer y extraiga el estilete hasta que no quede visible en la punta de la vía arterial.



ADVERTENCIA: Si no se retira el estilete al introducir el tunelador en la punta del catéter, podría quedar dañado.

2. Con un tunelador, cree un túnel subcutáneo desde la salida del catéter hasta la entrada venosa. En caso de utilizar el tunelador de **Bard Access Systems, Inc.** (véanse pasos 1-3), conecte el catéter al tunelador para que las puntas venosas del mismo se deslicen sobre la conexión dentada y queden junto al tope de la vaina.



Esto permitirá que el catéter pase por el tejido a través del túnel creado. Deslice la vaina del tunelador sobre la punta venosa/la conexión del tunelador hasta que se detenga. Además, asegúrese de que el extremo abierto de la vaina cubra la punta arterial. Esto reducirá el arrastre de la punta arterial en el túnel cutáneo y fijará el catéter al tunelador. (Una vez posicionado el manguito, podrá retirarse el tunelador arrastrando la vaina fuera del catéter y tirando del tunelador desde la punta venosa.) No debe forzarse el catéter a través del túnel.

3. Coloque el manguito de retención blanco aproximadamente a mitad de camino entre el punto de salida cutáneo y el punto de entrada venoso, a un mínimo de 3 cm del punto de entrada venoso. Despegue el tunelador del catéter.



4. En caso de usar un estilete, vuelva a introducirlo en el catéter y apriete el cono del estilete sobre el conector Luer del catéter arterial. Pase la punta del estilete hacia el lado proximal del orificio venoso final y deje que la punta del estilete sobresalga de la punta del catéter.

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

1. Abra, extraiga y deseche el estilete.

ADVERTENCIA: El estilete debe usarse sobre una guía que ayude en su colocación. La inserción del estilete en la venotomía sin seguimiento por guía podría producir daños en el vaso, incluyendo su perforación.

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

3. Haga avanzar el conjunto del introductor de la vaina del dilatador sobre el cable guía expuesto hacia el interior del vaso.

ADVERTENCIA: Debe tenerse especial cuidado de NO forzar el conjunto de la vaina introductora del dilatador hacia el interior del vaso en el proceso de inserción, ya que el vaso podría resultar dañado o perforado. De acuerdo con la literatura médica, la colocación en el lado izquierdo puede presentar gran dificultad debido a los ángulos rectos que forma la vena braquiocefálica, así como a la altura de la unión braquiocefálica con la vena cava superior.

ADVERTENCIA: Si el cable guía toca las paredes de la aurícula derecha, pueden producirse arritmias cardiacas.

4. Retire el dilatador y el cable guía, dejando la vaina introductora en su posición.

ADVERTENCIA: Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina dividida demasiado en el vaso, ya que si se doblase, resultaría imposible hacer pasar el catéter.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolismo aéreo y pérdida de sangre, coloque al paciente sobre el orificio expuesto del introductor de la vaina.

5. Quite el dedo pulgar e introduzca la sección distal del catéter en el introductor de la vaina. Haga avanzar la punta del catéter. La colocación y orientación de la punta del catéter, así como la selección de la longitud adecuada, quedan a discreción del médico. No obstante, antes del uso es recomendable realizar siempre una radiografía tras la inserción inicial para confirmar que las puntas del catéter han sido colocadas correctamente. La ubicación recomendada para la punta se sitúa en la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior, o en la mitad de la aurícula derecha.⁶ Cualquier posición de una punta deberá confirmarse mediante fluoroscopia.

6. Una vez haya avanzado el catéter, retire la vaina sujetando el asa en "T" y abriéndolo con movimientos arriba y abajo para iniciar la separación y retirada de la vaina.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la vaina introductora sólo esté abierta por fuera. El catéter puede necesitar un nuevo avance hacia el interior del vaso cuando se rasgue la vaina.

ADVERTENCIA: Para un correcto funcionamiento del dispositivo, no deje que se inserte el manguito dentro de la vena.

7. D (Pasos comunes).

D (PASOS COMUNES)

1. Confírmela permeabilidad del catéter soltando las pinzas y aspirando la sangre de cada vía.
2. Enjuague cada vía con 10 mL de solución salina estéril utilizando una jeringa de 10 mL o capacidad mayor.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en los vasos sanguíneos y vísceras, la presión de infusión no debería sobrepasar los 25 psi (172 kPa). Se recomienda utilizar una jeringa de 10mL como mínimo, ya que las jeringas de menos capacidad generan una presión mayor.

3. Inyecte la solución de heparina en cada vía en cantidades iguales al volumen de cebado indicado en las pinzas del catéter. Asegúrese de pinzar inmediatamente las vías.

ADVERTENCIA: Un fallo en el cierre de los accesos que no estén en uso podría provocar embolismo aéreo.

4. Para mayor seguridad, suture toda la zona de inserción o use un dispositivo de estabilización del catéter Statlock* para fijar el catéter.

5. Siga el protocolo establecido por el hospital con respecto al cambio de apósitos y cuidados de la zona de salida. Es importante dejar secar al aire las soluciones con alcohol aplicadas (ej. Chloraprep*) antes de aplicar apósitos.

ADVERTENCIA: Las pomadas que contienen acetona o polietilenglicol (PEG) pueden provocar fallos en el dispositivo, por lo que no se recomienda su uso en catéteres de poliuretano. Como alternativa, es preferible el uso de parches de clorhexidina o pomadas de bacitracina zinc (por ejemplo, la pomada Polysporin*).

6. Asegúrese de que la punta del catéter esté en posición correcta mediante radiografía o fluoroscopia.

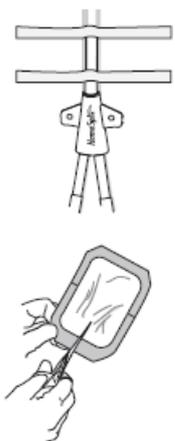
Técnica recomendada para la aplicación de apósitos

1. Fije el catéter a la piel mediante una o dos tiras de esparadrapo esterilizado.

Opcional: Aplique una gasa previamente cortada sobre la zona de salida, ajustándola bien en torno al catéter. Ponga una gasa de 5 cm x 5 cm sobre la gasa cortada y el catéter.

2. Tape con un vendaje, dejando descubiertos los accesos. Si utiliza apósitos esterilizados, transparentes y semi-permeables, se aconseja actuar en la forma siguiente:

- 2a. Corte una hendidura de entre 3 y 5 cm en el lado corto del vendaje utilizando unas tijeras esterilizadas. Retire la lámina de retención del vendaje.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2b. Localice la posición del catéter a través del vendaje en la piel, de forma que la hendidura quede sobre el cono del catéter.

Presione un lado del vendaje hasta colocarlo en posición correcta mientras mantiene el otro lado separado de la piel.



2c. Retire parcialmente el marco del apósito junto al cono del catéter previamente fijado a la piel.



2d. Coloque la parte no fijada del apósito sobre la parte fijada para sellar el apósito debajo del cono del catéter. Extraiga cuidadosamente el marco del apósito mientras alisa ligeramente los extremos. Alise todo el apósito.



ADVERTENCIA: Las pomadas que contienen acetona o polietilenglicol (PEG) pueden provocar fallos en el dispositivo, por lo que no se recomienda su uso en catéteres de poliuretano. Como alternativa, es preferible el uso de parches de clorhexidina o pomadas de bacitracina zinc (por ejemplo, la pomada Polysporin*).

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) Procedimiento para disección quirúrgica:

Deberá insertarse en catéter en la vena cava superior a través de la vena subclavia, la vena yugular externa o la vena yugular interna (procedimiento estándar para sala quirúrgica). Para realizar la disección quirúrgica, se deberá colocar al paciente en posición de Trendelenburg, con la cabeza girada hacia el lado contrario a la zona de inserción.

1. Vaya a la sección A (Pasos Comunes).
2. Omite la sección B (Pasos comunes).
3. Omite la sección C (Técnica de inserción (1) Posicionamiento percutáneo).
4. Localice el vaso deseado para realizar la inserción con una pequeña incisión.

NOTA: En caso de realizar una inserción yugular y de que la vena externa no tenga el tamaño adecuado para alojar el catéter, podrá utilizarse la vena interna. Puede aplicarse sutura circular para fijar el catéter a la vena interna.

5. Practique una pequeña incisión en la zona deseada de salida del catéter, en el área entre el pezón y el borde esternal derecho. Puede realizar una incisión lo suficientemente grande como para implantar el manguito.
6. Vaya a la sección B (Pasos Comunes)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7. En caso de no usar estilete, el extremo proximal al cable guía deberá ser insertado en el pequeño orificio venoso de la punta distal. Asimismo, deberá pasar por el orificio final de la punta arterial, pasando a través de la vía arterial hasta que llegue al conector arterial Luer (rojo). En caso de utilizar estilete, pase el extremo proximal del cable guía a través de la punta distal del estilete hasta que el cable llegue al conector Luer del estilete.

8. Inserte el catéter en la vena adecuada mediante una pequeña venotomía. Haga avanzar la punta del catéter. La colocación y orientación de la punta del catéter, así como la selección de la longitud adecuada, quedan a discreción del médico.

No obstante, antes del uso es recomendable realizar siempre una radiografía tras la inserción inicial para confirmar que las puntas del catéter han sido colocadas correctamente. La ubicación recomendada para la punta se sitúa en la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior, o bien hacia la mitad de la aurícula derecha.

Cualquier posición de una punta deberá confirmarse mediante fluoroscopia.

ADVERTENCIA: Para un correcto funcionamiento del dispositivo, no deje que se inserte el manguito en el interior de la vena.

ADVERTENCIA: Si el cable guía o el estilete tocan las paredes de la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.

9. Extraiga el cable guía y el estilete mientras aplica presión sobre el catéter, sin retirarlo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena al extraer el estilete de punción.

10. Vaya a la sección D (Pasos Comunes)

TÉCNICA DE INSERCIÓN (3) Procedimiento sin vaina:

Si se plantea la implantación del catéter sin vaina, es preferible su inserción en la vena yugular interna. Para llevar a cabo este procedimiento sin vaina, se deberá colocar al paciente en posición de Trendelenburg, con la cabeza girada hacia el lado contrario a la zona de inserción.

1. Vaya a la sección A (Pasos Comunes).

2. Vaya a la sección B (Pasos Comunes).

3. Omite la sección C (Técnica de inserción (1) Posicionamiento percutáneo).

4. Dilate secuencialmente (con los dilatadores guía sobre el cable) la zona venosa de punción para alojar el catéter (dilata los vasos hasta que alcancen al menos el tamaño del catéter y, preferiblemente, hasta 1,5 F superior).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5. Después de retirar el dilatador, mantenga el cable guía en el sistema venoso mientras aplica compresión digital en la zona de punción para asegurar la hemostasia.

6. En caso de no usar estilete, el extremo proximal al cable guía deberá ser insertado en el pequeño orificio venoso de la punta distal. Asimismo, deberá pasar por el orificio final de la punta arterial, pasando a través de la vía arterial hasta que llegue al conector arterial Luer (rojo). En caso de utilizar estilete, pase el extremo proximal del cable guía a través de la punta distal del estilete hasta que el cable llegue al conector Luer del estilete.



7. Para minimizar el riesgo de embolismo aéreo, cierre el acceso venoso (indicado por el conector Luer azul).

8. Haga avanzar el catéter por el cable guía hasta que la punta llegue a la posición deseada. Es posible encontrar cierta resistencia al pasar el catéter por los tejidos blandos, pero dicho problema debería solventarse una vez la punta del catéter esté situada en posición intravascular.

ADVERTENCIA: Para un correcto funcionamiento del dispositivo, no deje que se inserte el manguito en el interior de la vena.

ADVERTENCIA: Si el cable guía o el estilete tocan las paredes de la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.

9. Extraiga el cable guía y el estilete (si es necesario) mientras aplica presión sobre el catéter para que no se salga.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena al extraer el estilete de punción.

10. Vaya a la sección D (Pasos Comunes).

TÉCNICA DE INSERCIÓN (4) Procedimiento para implantación en vena femoral:

Para implantación femoral, el paciente debería encontrarse en posición supina, teniendo que insertarse la punta del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.

ADVERTENCIA: El riesgo de infección aumenta en los casos de inserción por vía femoral.

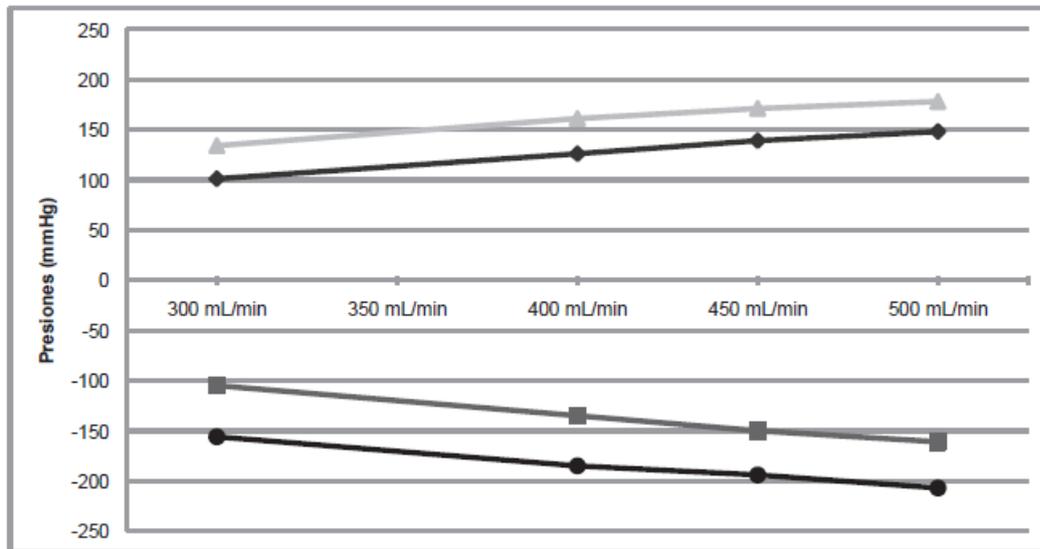
NOTA: Los catéteres de más de 40 cm de longitud se emplean para la inserción por vía femoral.

1. Revise las zonas femorales derecha e izquierda para comprobar si se encuentran en un estado adecuado para la implantación del catéter.

La realización de una ecografía puede ser de gran utilidad.

2. La rodilla del paciente correspondiente al lado de la zona de inserción debe estar flexionada, y el muslo doblado con el pie sobre la pierna contraria.
3. Localice la vena femoral de forma posterior o medial respecto a la arteria femoral.
4. Vaya a la sección A (Pasos Comunes)
5. Vaya a la sección B (Pasos Comunes), orientando el túnel lateralmente para disminuir el riesgo de infección.
6. Vaya a la sección C (Técnica de inserción (1) Posicionamiento percutáneo).

Presiones venosas y arteriales con el catéter Equistream* 14,5 F •



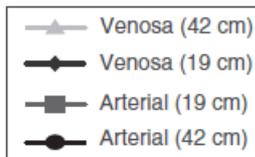
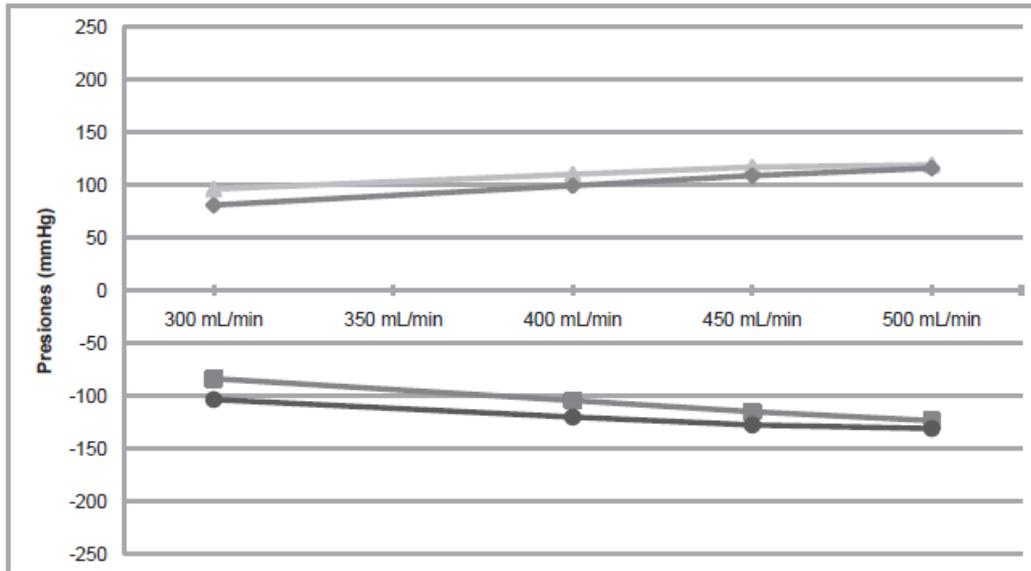
- ▲ Venosa (42 cm)
- ◆ Venosa (19 cm)
- Arterial (19 cm)
- Arterial (42 cm)

• De acuerdo con los datos obtenidos de estudios in vitro en los que se ha utilizado una sustancia similar a la sangre en viscosidad.

Velocidad de flujo inverso frente a presiones venosas •

Catéter recto de 42 cm: flujo inverso	
300 mL/min	400 mL/min
140 mmHg	159 mmHg

Presiones venosas y arteriales con el catéter Equistream* 16 F •



• De acuerdo con los datos obtenidos de estudios in vitro en los que se ha utilizado una sustancia similar a la sangre en viscosidad.

Velocidad de flujo Inverso frente a presiones venosas •

Catéter recto de 42 cm: flujo inverso	
300 mL/min	500 mL/min
97 mmHg	117 mmHg

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El cuidado y mantenimiento del catéter requiere personal cualificado y apto para cumplir un protocolo minucioso. El protocolo incluye una cláusula que prohíbe el uso del catéter par a cualquier propósito que no sea la terapia prescrita.

Acceso al catéter, cambio de los tapones, cambio de los apósitos

- Personal experimentado
- Uso de técnica aséptica
- Higiene adecuada de las manos
- Uso de guantes limpios para tratar con el catéter y eliminar los apósitos, y uso de guantes esterilizados para el cambio de los apósitos
- Mascarilla quirúrgica (una para el paciente y una para el profesional sanitario)
- La zona de salida del catéter deberá ser examinada por si presentase signos de infección. Asimismo, los apósitos deberán ser cambiados después de cada tratamiento de diálisis.
- Los conectores Luer con tapones deberán empaparse entre 3 y 5 minutos en povidona yodada y después dejarse secar antes de separarlos.

- Extraiga cuidadosamente el apósito e inspeccione la zona de salida por si presentase inflamación, hinchazón y sensibilidad. Informe inmediatamente al médico si halla signos de infección.

Limpieza de la zona de salida

- Emplee técnica aséptica (según lo indicado anteriormente).
- Limpie la zona de salida después de cada tratamiento de diálisis con gluconato de clorhexidina a no ser que esté contraindicado. Aplique antisépticos según las instrucciones del fabricante. Deje secar al aire completamente.
- Cubra la zona de salida con apósitos esterilizados, transparentes y semi-impermeables, o según indique el protocolo del hospital.

Soluciones de limpieza recomendadas

Conectores Luer/taponos del catéter:

- Povidona yodada (dejar empaparse los conectores/taponos entre 3 y 5 minutos)

ADVERTENCIA: No es aconsejable el uso de alcohol para cerrar, empapar o eliminar coágulos en los catéteres de poliuretano para diálisis, ya que se ha demostrado que la exposición repetida y prolongada al alcohol degrada los catéteres de poliuretano.

Las soluciones para el lavado de manos no son aptas para desinfectar nuestros conectores Luer para catéteres de diálisis.

Zona de salida:

- Gluconato de clorhexidina al 2% (opción recomendable) 6, 10, 11, 12, 13
- Gluconato de clorhexidina al 4%
- Hipoclorito de sodio diluído
- Hipoclorito de sodio al 0,55%
- Povidona yodada
- Peróxido de hidrógeno
- Parches de clorhexidina
- Pomadas de bacitracina zinc en bases de petrolato

ADVERTENCIA: Las pomadas que contienen acetona o polietilenglicol (PEG) pueden provocar fallos en el dispositivo, por lo que NO se recomienda su uso en catéteres de poliuretano. Como alternativa, es preferible el uso de parches de clorhexidina o pomadas de bacitracina zinc (por ejemplo, la pomada Polysporin*).

TRAS LA DIÁLISIS

Emplear técnica aséptica (indicada anteriormente).

1. Enjuague las vías arteriales y venosas con un mínimo de 10 mL de solución salina estéril.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en los vasos sanguíneos y vísceras, la presión de infusión no debería sobrepasar los 25 psi (172 kPa). Se recomienda el uso de una jeringa de al menos 10mL, puesto que las jeringas de menos capacidad generan una presión mayor.

2. Inyecte la solución con heparina en las vías arterial y venosa del catéter. La concentración adecuada de heparina y la frecuencia de inyección dependerá del protocolo establecido por el hospital. Se ha demostrado que la solución con heparina de entre 1.000 y 5.000 unidades/mL es más efectiva para mantener la permeabilidad de los catéteres para diálisis y aféresis. Al inyectar la solución con heparina, hágalo rápidamente y cierre los accesos mientras se mantiene la presión positiva. El volumen de solución de heparina para el cierre de cada vía debe ser igual al volumen de cebado de las mismas. El volumen de cebado está marcado en la vía.

3. Limpie los conectores Luer del catéter según el protocolo establecido por el hospital. Instale tapones esterilizados en las piezas de pinzado de los accesos arteriales y venosos.

ADVERTENCIA: A fin de prevenir la heparinización sistémica del paciente, la solución de heparina deberá ser aspirada/extraída de ambas vías justo antes de usar el catéter. En la mayoría de los casos, no se necesitará inyectar nuevamente la solución de heparina en un plazo de entre 48 y 72 horas, siempre que el catéter no haya sido aspirado o enjuagado.

RETIRADA DEL CATÉTER

Inspeccione el catéter frecuentemente y deseche cualquiera que no esté apto para su uso, de acuerdo con las instrucciones del médico. El manguito de retención blanco permite el crecimiento de tejido. El catéter deberá ser extraído quirúrgicamente.

Separe el manguito del tejido y tire del catéter con suavidad. Una vez extraído el catéter, aplique presión manual sobre la zona de punción durante 10 o 15 minutos hasta asegurarse de que no se produce sangrado. Aplique entonces apósitos esterilizados, transparentes y semi-permeables, o bien aquellos indicados por el protocolo del hospital durante un mínimo de 8 horas. Siga el protocolo establecido por el hospital en cuanto a reposo tras la extracción del catéter

ELIMINACIÓN

Tras su utilización, este producto puede presentar un peligro biológico.

Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PACIENTE CON FIEBRE

Si el paciente presenta fiebre y escalofríos después de la intervención, puede sufrir bacteremia asociada al catéter. Si se confirma una bacteremia, deberá retirarse el catéter.

CIRCULACIÓN INSUFICIENTE

Nunca debe aplicarse fuerza excesiva en la inyección en una vía obstruida. En caso de circulación sanguínea insuficiente, puede deberse a la oclusión de una punta por coágulo o contacto con la pared de la vena. Si la manipulación del catéter o la inversión de las vías arteriales y venosas no funciona, el médico deberá disolver el coágulo con un agente trombolítico (ej. TPA., Cathflo* Activase*). Debe actuarse a discreción del médico.

REPOSICIÓN DEL CATÉTER

No reemplace los catéteres de diálisis con demasiada frecuencia para evitar infecciones asociadas a ellos¹³. Puede ser preciso un cambio del catéter permanente debido a un aumento continuado de la presión o una disminución del nivel de circulación que no puedan ser rectificadas de otro modo. El reemplazo del catéter deberá llevarse a cabo en condiciones de estricta asepsia, debiendo el cirujano proveerse de gorro, mascarilla, bata esterilizada, guantes esterilizados, y cubrir al paciente con una sábana esterilizada.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 10:51:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 10:51:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006983-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006983-21-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-344

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): EQUISTREAM® XK

Modelos:
6913190

6913230
6913270
6913350
6913420
6915190
6915240
6915280
6915310

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para el acceso vascular a corto y largo plazo para hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El acceso se realiza por vía yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud se emplean para la inserción por vía femoral.

Período de vida útil: 2 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 634-344 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006983-21-0

N° Identificador Trámite: 33649

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.01 14:38:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.01 14:38:48 -03:00