



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006584-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006584-21-2 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 1º.- 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 BARD nombre descriptivo Catéter para diálisis de corto 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94814665-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-332 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-332

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis de corto 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): BARD

Modelos:

5624120 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5624150 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5624200 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5624240 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5623150 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis de corto plazo, de doble lumen, 13F x 15 cm
5623200 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis recto de corto plazo, de doble lumen, 13F
5623240 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis recto de corto plazo, de doble lumen, 13F
5623300 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis recto de corto plazo, de doble lumen, 13F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para acceso vascular de corto plazo (menos de 30 días) en el caso de hemodiálisis, hemoperfusión y terapia de aféresis a través de las venas yugular, subclavia o femoral.

Período de vida útil: 3.4 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: 5 y 50 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro:

1-0047-3110-006584-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 33267

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.25 14:43:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 14:43:51 -03:00

IFU y Rótulo PM 634-332

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Bard Access Systems, Inc.

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

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

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

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



DUOGLIDE*

Modelo

Catéter para diálisis de corto plazo

Medidas

CONTENIDO: 5 y 50 unidades



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



No re-esterilizar



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-634-332

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Bard Access Systems, Inc.

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

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

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

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



DUOGLIDE*

Modelo

Catéter para diálisis de corto plazo

Medidas

CONTENIDO: 5 y 50 unidades



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



No re-esterilizar



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-634-332

DESCRIPCIÓN

El catéter está dividido en dos lúmenes redondos independientes que permiten el flujo continuo de sangre con una sola punción.

Todos los catéteres DuoGlide* están fabricados con poliuretano termosensible, que se ablanda con la temperatura corporal.

INDICACIONES

Los catéteres DuoGlide* con doble lumen se utilizan para acceso vascular de corto plazo (menos de 30 días) en el caso de hemodiálisis, hemoperfusión y terapia de aféresis a través de las venas yugular, subclavia o femoral.

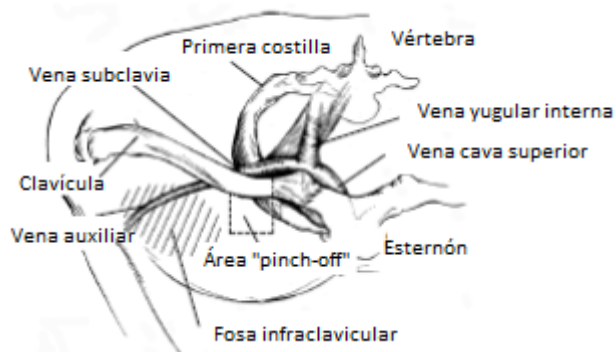
CONTRAINDICACIÓN

El uso de este catéter está indicado solo para acceso vascular de corto plazo y no se debe utilizar con ningún otro fin que no esté incluido en estas instrucciones.

Aplicador de un solo paso de la solución ChloraPrep* Contraindicaciones

- No usar en niños menores de 2 meses de edad por la posibilidad de producir irritación excesiva de la piel y aumentar la absorción de los fármacos.
- No usar en pacientes alérgicos al gluconato de clorhexidina o al alcohol isopropílico.
- No usar para punción lumbar ni permitir el contacto con las meninges.
- No usar en heridas abiertas o como un limpiador general de la piel.

ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA: La inserción percutánea del catéter debe realizarse en la vena subclavia axilar en el lugar de unión de los tercios externo y medio de la clavícula lateral a la salida torácica. El catéter no debería insertarse medialmente en la vena subclavia, ya que esa ubicación puede causar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, y producir deterioro o rotura del catéter así como la embolización del mismo. La confirmación fluoroscópica o radiográfica de la posición de la punta del catéter puede ayudar a comprobar que el catéter no queda pinzado por la primera costilla y la clavícula.

Signos de pinzamiento

Clínica:

- Dificultad al extraer sangre.
- Resistencia a la infusión de fluidos.
- Es necesario cambiar al paciente de posición para la infusión de fluidos o la extracción de sangre.

Radiológico (Ver la Tabla)

Distorsión de grado 1 o 2 en las radiografías de tórax. Se debe evaluar el pinzamiento para determinar el grado de gravedad antes de retirar el catéter. Los pacientes con un grado de distorsión del catéter en el área de la clavícula/primera costilla deben estar bajo observación constante. Hay grados de pinzamiento que se deben reconocer con las radiografías adecuadas según se indica a continuación: ^{2,3}

Signos radiológicos de pinzamiento (“pinch-off”)

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	Sin distorsión	No se requiere acción.
Grado 1	Distorsión sin estrechamiento luminal	Se deben tomar radiografías de tórax para controlar que el pinzamiento no se convierta en distorsión de grado 2. Se debe tener en cuenta la posición del hombro durante las radiografías ya que puede modificar los grados de distorsión.
Grado 2	Distorsión con estrechamiento luminal	Se debe analizar el retiro del catéter.
Grado 3	Transección del catéter o fractura	Retiro inmediato del catéter

- El catéter no debe permanecer en la vena femoral más de tres días. Para mantener un nivel alto de rendimiento, se recomienda cambiar los catéteres de las venas subclavias y yugulares luego de cuatro semanas.
- Como antisépticos, se pueden usar alcohol y antisépticos con alcohol (como la clorhexidina) para limpiar el catéter y la piel. Se debe tener cuidado de evitar el contacto prolongado o

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

excesivo del catéter con las soluciones. Se debe dejar que las soluciones se sequen antes de aplicar un vendaje oclusivo.

- Los ungüentos con acetona y glicol de polietileno (PEG) pueden causar fallas en el dispositivo y no se deben utilizar con catéteres de poliuretano. Se recomienda el uso de parches de clorhexidina o ungüentos de zinc con bacitracina (por ejemplo, ungüento de polisporina”).
- No volver a esterilizar el catéter o los componentes con ningún método. El fabricante no es responsable por ningún daño causado por la reutilización del catéter o accesorios.
- Colocar todas las grampas cerca del centro de las piezas de extensión de poliuretano. Se pueden producir cortes o desgarros en el poliuretano si se tira demasiado o si está en contacto con bordes desparejos. La fijación repetida cerca o en los conectores Luer-lock pueden causar fatiga del tubo y una posible desconexión.
- Para uso único. NO REUTILIZAR. La reutilización y/o el reembalaje pueden provocar riesgo de infección del paciente o del usuario, afectar la integridad de la estructura y/o del material esencial y las características de diseño del dispositivo, lo que puede producir la falla del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o fallecimiento del paciente.
- El ajuste repetido de las líneas de sangre, las jeringas y los tapones reduce la vida útil del conector y puede producir fallas.
- Las enzimas en sangre y la heparina pueden causar adherencia temporaria de las extensiones cuando se sujetan durante períodos prolongados. Para soltar el tubo, abrir la grampa y deslizarla para sacarla, girar suavemente el tubo entre el pulgar y el resto de los dedos hasta que el tubo se separe.
- Para evitar dañar los vasos sanguíneos y las vísceras, la presión de infusión no debe superar 25 psi (172 kPa). Se recomienda usar una jeringa de 10 ml o más grande porque las jeringas más pequeñas generan más presión que las de mayor tamaño.

NOTA: La fuerza de tres libras (13,3 Newton) aplicada en un émbolo de una jeringa de 3 ml genera una presión que supera 30 psi (206 kPa), mientras que la misma fuerza de tres libras (13,3 Newton) en el émbolo de una jeringa de 10 ml genera una presión inferior a 15 psi (103 kPa).

- Los accesorios y los componentes que se usan con este catéter deben incorporar adaptadores Luer-lock para evitar la desconexión involuntaria.
- Los catéteres se deben implantar con cuidado para evitar que se formen ángulos agudos que pueden afectar la apertura de los lúmenes del catéter.
- Antes de comenzar la diálisis, se deben controlar todas las conexiones al circuito extracorpóreo. Durante todos los procedimientos de diálisis, se debe inspeccionar visualmente

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

con frecuencia para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre o el ingreso de aire en el circuito extracorpóreo. La pérdida excesiva de sangre puede producirle un shock al paciente.

- En el caso inusual de que se produzca una fuga, el catéter se debe fijar de inmediato. Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de retomar el procedimiento de diálisis.
- Si el catéter no se utiliza de forma inmediata para tratamiento, seguir las recomendaciones sobre Pautas de permeabilidad del catéter.
- No fijar las extensiones cuando no se usan puede causar embolia por entrada de aire.
- Se debe confirmar mediante radiografías la posición de la punta del catéter para asegurar que esté bien colocada.
- Para que el producto tenga un rendimiento óptimo y evitar complicaciones, no insertar ninguna parte curva en la vena.
- Para evitar la heparinización sistémica del paciente, se debe aspirar la solución de heparina de ambos lúmenes inmediatamente antes de usar el catéter.
- Para la inserción en la vena yugular y la subclavia, se le debe colocar un monitor cardíaco al paciente durante el procedimiento. Puede producirse una arritmia cardíaca si la guía pasa a la aurícula derecha. La guía se debe asegurar bien durante el procedimiento.
- El riesgo de infección aumenta con la inserción en la vena femoral.
- Aparentemente, la recirculación en los catéteres femorales fue mucho mayor que en los catéteres yugulares internos.
- Antes de intentar colocar el catéter, asegurarse de conocer las posibles complicaciones mencionadas a continuación y el tratamiento de emergencia, en caso de que sea necesario.
- Supuestamente, la canulación de la vena yugular interna izquierda se asoció con una mayor incidencia de las complicaciones en comparación con la colocación del catéter en la vena yugular interna derecha.
- Después del uso, el producto puede convertirse en un peligro biológico. Los productos se deben manipular y descartar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y las disposiciones locales estatales y federales vigentes.

APLICADOR DE LA SOLUCIÓN DE UN PASO CHLORAPREP* ADVERTENCIAS

- Inflamable, mantener lejos del fuego o la llama.
- No usar con procedimientos de electrocauterización.
- Sólo para uso externo.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Cuando se usa el producto, mantener lejos de los ojos, los oídos y la boca. Puede causar daño grave o permanente si se deja que ingrese y permanezca. En caso de contacto, enjuagar de inmediato con agua fría y comunicarse con un médico.
- Dejar de usar y consultar al médico si se produce irritación, sensibilización o reacción alérgica ya que pueden indicar la presencia de una afección grave.
- Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, buscar atención médica o comunicarse con un centro de intoxicación de inmediato.

PRECAUCIONES:

- Solo con prescripción médica - De acuerdo con las leyes federales de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo puede ser realizada por o a pedido de un médico.
- Leer atentamente y seguir todas las instrucciones antes de usar.
- Solo profesionales calificados de la salud deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Se debe aplicar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retiro del catéter.
- No retirar la guía por encima del bisel de la aguja ya que puede cortar el extremo de la guía. Primero se debe retirar la aguja introductora. Además, si se observa una resistencia inusual al manipular la guía, se debe interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Retirar la aguja y la guía si no se puede determinar la causa de la resistencia.
- No dejar que la guía avance totalmente de manera inadvertida en el vaso sanguíneo.
- Para la inserción en la vena yugular y subclavia, no se debe colocar la punta del catéter en la aurícula derecha.
- La colocación por el lado izquierdo puede causar dificultades especiales debido a los ángulos rectos que forma la vena cava y la unión braquicefálica izquierda con la VCS.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de un catéter central venoso permanente ofrece una vía importante de acceso venoso para pacientes con enfermedades críticas. Sin embargo, existe la posibilidad de que se presenten las siguientes complicaciones graves:

<ul style="list-style-type: none"> • Embolia gaseosa • Punción arterial • Hemorragia • Lesión del plexo braquial 	<ul style="list-style-type: none"> • Endocarditis • Infección del orificio de salida • Necrosis del orificio de 	<ul style="list-style-type: none"> • Flebitis • Neumotórax • Posición incorrecta o retracción espontánea de la
--	--	---

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

<ul style="list-style-type: none"> • Arritmia cardíaca • Taponamiento cardíaco • Erosión del manguito o del catéter a través de la piel • Embolismo causado por el catéter • Oclusión del catéter • Oclusión del catéter, daño o rotura por compresión entre la clavícula y la primer costilla¹ • Sepsis relacionada con el catéter 	<p>salida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extravasación • Formación de vaina de fibrina • Hematoma • Hemomediastino • Hemotórax • Hidrotórax • Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel en el área del implante • Reacción por intolerancia al dispositivo implantado • Laceración de vasos sanguíneos o vísceras • Perforación de vasos sanguíneos o vísceras 	<p>punta del catéter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesión del ducto torácico • Tromboembolia • Estenosis venosa • Trombosis venosa • Trombosis ventricular • Erosión del vaso sanguíneo • Riesgos asociados en general con la anestesia local y general, cirugías y recuperación posquirúrgica
---	---	--

Estas y otras complicaciones están bien documentadas en la literatura médica y se deben tener en cuenta antes de colocar el catéter. La colocación y el cuidado de los catéteres deben estar a cargo solo de personas que conozcan los riesgos y que estén calificadas para llevar a cabo los procedimientos.

INSTRUCCIONES PARA INSERTAR EL CATÉTER

1. El catéter solo se debe insertar en condiciones estrictas de asepsia. Para la inserción en la vena yugular o subclavia, el paciente debe estar en una posición Trendelenburg modificada, con la cabeza hacia el lado contrario del sitio de inserción. Se puede insertar una toalla pequeña enrollada entre las escápulas. Para la inserción femoral, colocar al paciente en posición supina para dejar a la vista el costado de la ingle donde se realizará el acceso.
2. Preparar el orificio de acceso con una técnica quirúrgica estándar y cubrir el área preparada. Si es necesario eliminar el vello, usar una rasuradora o producto depilatorio. Luego, frotar toda la zona preferentemente con gluconato de clorhexidina, salvo indicación en contrario, en cuyo caso se puede utilizar povidona yodada. Si se usa el aplicador de un paso con solución ChloraPrep* preparar la piel cumpliendo con los siguientes pasos:
 - Preparar el sitio con el aplicador de un paso de solución ChloraPrep* o con la técnica de esterilización establecida en el protocolo de la institución.
 - Pinzar las alas del aplicador de un paso para solución ChloraPrep* para romper la ampolla y liberar el antiséptico. No tocar la esponja.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Humedecer la esponja presionándola y soltándola varias veces contra el área de tratamiento hasta que se vea fluido sobre la piel.
- Aplicar la esponja varias veces hacia un lado y hacia otro durante al menos 30 segundos. Humedecer totalmente la zona de tratamiento con antiséptico. Dejar que el área se seque durante aproximadamente 30 segundos. No secar.
- La dimensión máxima del área de tratamiento para un aplicador es aproximadamente 130 cm² (alrededor de 4 x 5 pulgadas). Descartar el aplicador después de un solo uso.
- Retirar y descartar los guantes.

APLICADOR DE LA SOLUCIÓN DE UN PASO CHLORAPREP* ADVERTENCIAS

- Inflamable, mantener lejos del fuego o la llama.
 - No usar con procedimientos de electrocauterización.
 - Sólo para uso externo.
 - Cuando se usa el producto, mantener lejos de los ojos, los oídos y la boca. Puede causar daño grave o permanente si se deja que ingrese y permanezca. Si entra en contacto, enjuagar de inmediato con agua fría y comunicarse con un médico.
 - Dejar de usar y consultar al médico si se produce irritación, sensibilización o una reacción alérgica ya que pueden indicar la presencia de una afección grave.
 - Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir al médico o comunicarse con un centro de intoxicación de inmediato.
3. Preparar un campo estéril durante el procedimiento. El profesional de la salud debe usar gorra, barbijo, bata estéril, guantes estériles y un paño estéril grande para cubrir al paciente.
 4. Se identifica el sitio de inserción. Se inyecta un anestésico local en el sitio.
 5. Se agrega una jeringa a una aguja introductora que permitirá el paso de una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
 6. La aguja introductora se inserta en la vena identificada.
 7. Se retira la jeringa y se deja la aguja introductora colocada.

ADVERTENCIA: Para la inserción en la vena yugular y la subclavia, se le debe colocar al paciente un monitor cardíaco durante el procedimiento.

Puede producirse una arritmia cardíaca si la guía pasa a la aurícula derecha. La guía se debe asegurar bien durante el procedimiento.

8. Se inserta el extremo flexible de la guía a través de la aguja introductora en la vena.

CAUIDADO: No retirar la guía por encima del bisel de la aguja ya que puede cortar el extremo de la guía. Primero se debe retirar la aguja introductora. Además, si se observa una resistencia

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

inusual al manipular la guía, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Retirar la aguja y la guía si no se puede determinar la causa de la resistencia.

9. Sostener la guía firmemente en el lugar y retirar la aguja introductora. CUIDADO: No dejar que la guía avance totalmente de manera inadvertida en el vaso sanguíneo.
10. El tracto de la aguja introductora se dilata haciendo una pequeña incisión quirúrgica en la piel en el orificio de salida. La incisión debe ser levemente más grande que el lado ancho/plano del catéter.
11. Usar el dilatador de vasos sanguíneos Dualator* para dilatar los tejidos subcutáneos. Dilatar de 2 a 3 veces con movimientos lentos y graduales. La porción más grande del dispositivo dilatador Dualator* debe ingresar en la vena antes de colocar el catéter.
12. Enjuagar cada lumen con solución salina heparinizada antes de insertar y fijar el lumen arterial (rojo).
13. La pinza venosa debe estar abierta para permitir que el catéter pase totalmente por la guía e ingrese en la vena.
14. El catéter con doble lumen se pasa por encima del extremo proximal de la guía insertando la punta de la guía en el extremo cónico del catéter. Insertar la parte plana del catéter en la piel.
15. Pince la guía y el catéter y hágalos avanzar juntos de 5 a 10 cm (retracte la guía según sea necesario). No gire el catéter durante la inserción de la guía.
16. Se pueden utilizar las marcas de profundidad en intervalos de un cm para determinar la profundidad de inserción.
17. La punta del catéter debe estar en la parte inferior de la vena cava superior para lograr un rendimiento óptimo. Si se coloca femoralmente, la punta del catéter se debe colocar en la vena cava inferior para minimizar la recirculación.

CUIDADO: Para la inserción en las venas yugulares y subclavias, la punta del catéter se debe colocar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. **ADVERTENCIA:** La posición de la punta del catéter se debe confirmar con radiografías.

18. Se retira la guía y se cierra la pinza venosa. Ambos lúmenes se irrigan nuevamente con jeringas con solución salina heparinizada. (Es necesario abrir las pinzas de extensión durante el procedimiento de irrigación). Tanto las pinzas arteriales como las venosas están cerradas; los capuchones de inyección están colocados en los extremos de cada conector Luer-lock en las piezas de extensión.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

19. El ala de sutura premontada giratoria está orientado hacia la superficie de la piel; el catéter se fija con sutura.
 20. Al colocar el catéter, usar el ala desmontable de sutura para minimizar el movimiento en el orificio de salida.
 - I.) Con los dedos, apriete el ala de sutura de tal manera que se abra; colóquela alrededor del catéter cerca del lugar de la punción venosa.
 - II.) Asegure el ala en el catéter atando las suturas alrededor del ala con las ranuras de la sutura.
 - III.) Fijar el ala desmontable suturando a través de los orificios o con adhesivo para cerrar heridas.
- ADVERTENCIA:** Para que el producto tenga un rendimiento óptimo y evitar complicaciones, no inserte ninguna parte curva en la vena.
21. Se usa un vendaje transparente estéril adhesivo para cubrir la piel del orificio de salida.
 22. El catéter está listo para usar. Para hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis, el lumen arterial del catéter se conecta a la porción arterial del circuito extracorpóreo. El lumen venoso del catéter se conecta a la porción venosa del circuito extracorpóreo.

PAUTAS PARA LA PERMEABILIDAD DEL CATÉTER

1. Enjuagar los lúmenes arteriales y venosos al menos con 10 mL de solución salina estéril con una jeringa de 10 mL o de mayor tamaño.

ADVERTENCIA: Para evitar dañar los vasos sanguíneos y las vísceras, la presión de infusión no debe superar 25 psi (172 kPA). Se recomienda usar una jeringa de 10 mL o más grande dado las jeringas más pequeñas generan más presión que las de mayor tamaño.
2. Inyectar solución de heparina en cada lumen en cantidades iguales a los volúmenes de cebado que figuran en cada pinza de los catéteres. Asegúrese de sujetar cada lumen de inmediato y colocar los tapones. **ADVERTENCIA:** No fijar las extensiones cuando no se usan puede producir embolia por entrada de aire.
3. Para mayor seguridad, suturar el orificio de ingreso para fijar el catéter.
4. Cumplir con el protocolo del hospital para el cambio de vendaje y el cuidado del orificio de salida. Dejar que los agentes que contienen alcohol (por ejemplo, la solución Chloraprep) se sequen completamente antes de colocar el vendaje en el catéter.

ADVERTENCIA: Los ungüentos con acetona y glicol de polietileno (PEG) pueden causar fallas en el dispositivo y no se deben utilizar con catéteres de poliuretano. Los parches de clorhexidina o los ungüentos de zinc con bacitracina (por ejemplo, ungüento de polisporina) son la alternativa preferida.
5. Verificar la localización de la punta del catéter con una radiografía o fluoroscopia.

PAUTAS DE DESEMPEÑO: Velocidad del flujo comparado con la presión venosa†

Velocidad del flujo comparado con la presión venosa (velocidad del flujo 400 mL/min)		
	30 cm recto	24 cm extensión curvada
Venoso (mm Hg)	226	193
Arterial (mm Hg)	-231	-195

† Según se sugiere en los datos para los dispositivos *in vitro*, usar una imitación de la sangre con un nivel de viscosidad similar a la sangre entera.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El cuidado y el mantenimiento del catéter requieren personal bien entrenado y capacitado que cumpla con un protocolo detallado. El protocolo debe incluir la directiva de que el catéter no se debe usar para otro fin que no sea la terapia indicada.

Acceso al catéter, cambios de tapón y de vendaje⁸

- Personal experimentado
- Usar una técnica aséptica
- Lavarse bien las manos
- Usar guantes nuevos para acceder al catéter y retirar el vendaje. Usar guantes estériles para los cambios de vendaje.
- Mascarilla quirúrgica (1 para el paciente y 1 para el profesional de la salud).
- Se debe examinar el orificio de salida del catéter para ver si hay señales de infección. Los vendajes se deben cambiar en cada sesión de diálisis o según la política del hospital.
- Los conectores Luer-lock del catéter con tapones se deben empapar durante 3 a 5 minutos en povidona yodada y luego se deben dejar secar antes de separarlos.
- Retirar con cuidado el vendaje e inspeccionar el orificio de salida para verificar si hay inflamación, hinchazón y sensibilidad. Informar de inmediato al médico si se observan signos de infección.

Limpieza del orificio de salida⁹

- Usar una técnica aséptica (según se describe arriba).
- Lavar el orificio de salida en cada diálisis con gluconato de clorhexidina, salvo indicación en contrario. Aplicar una técnica aséptica de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Dejar que se seque totalmente al aire.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Cubrir el orificio de salida con una vendaje estéril, transparente, semipermeable o según indique el protocolo del hospital.

Soluciones recomendadas para la limpieza

Conectores Luer-lock/tapones del Orificio de salida del catéter:

- Povidona yodada (dejar que los conectores/tapones se humedezcan de 3 a 5 minutos)⁶

ADVERTENCIA: El alcohol no se debe usar para trabar, empapar o descoagular los catéteres para diálisis de poliuretano dado que se sabe que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el paso del tiempo por la exposición repetida y prolongada.

Las soluciones para limpiar las manos no se deben usar para desinfectar nuestros conectores Luer-lock de los catéteres para diálisis.

- Solución con 2% de gluconato de clorhexidina (preferido) ^{7, 8, 9, 10, 11}
- Solución con 4% de gluconato de clorhexidina
- Diluir hipoclorito de sodio acuoso
- Solución de hipoclorito de sodio 0,55%
- Povidona yodada
- Peróxido de hidrógeno
- Parches de clorhexidina
- Ungüentos de bacitracina zinc con base de petrolato

ADVERTENCIA: Los ungüentos con acetona y glicol de polietileno (PEG) pueden causar fallas en el dispositivo y no se deben utilizar con catéteres de poliuretano. Los parches de clorhexidina o los ungüentos de zinc con bacitracina (por ejemplo, ungüento de polisporina[™]) son la alternativa preferida.

LUEGO DE LA DIÁLISIS

Usar una técnica aséptica (según se describe arriba).

1. Enjuagar los lúmenes arteriales y venosos al menos con 10 mL de solución salina estéril.

ADVERTENCIA: Para evitar dañar los vasos sanguíneos y las vísceras, la presión de infusión no debe superar 25 psi (172 kPa). Se recomienda usar una jeringa de 10 mL o más grande porque las jeringas más pequeñas generan más presión que las de mayor tamaño.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Inyectar solución de heparina en los lúmenes arteriales y venosos del catéter. La concentración adecuada de la solución de heparina y la frecuencia de enjuagado se deben basar en el protocolo del hospital. Se determinó que la solución de heparina de 1.000 a 5.000 unidades/mL es efectiva para mantener la permeabilidad de los catéteres de hemodiálisis y aféresis. Cuando se inyecta solución de heparina, hacerlo rápidamente y fijar la extensión mientras dura la presión positiva. La solución de heparina para bloquear cada lumen debe ser igual al volumen de cebado de cada lumen. Los volúmenes de imprimación se marcan en cada lumen.
3. Lavar los conectores para catéter Luer-lock de acuerdo con las indicaciones del protocolo del hospital. Colocar tapones estériles en ambas piezas de extensión de las pinzas arteriales y venosas.

ADVERTENCIA: Para evitar la heparinización sistémica del paciente, se debe aspirar la solución de heparina de ambos lúmenes de inmediato antes de usar el catéter. En la mayoría de los casos, no es necesaria una nueva aplicación de una solución con heparina durante 48 a 72 horas, en la medida en que el catéter no haya sido aspirado o enjuagado.

RETIRO DEL CATÉTER

Luego de retirar el catéter, aplicar presión con la mano en el sitio de punción durante 10 a 15 minutos hasta que no salga más sangre. Luego colocar una venda que permanecerá 8 horas.

DESCARTE



Después del uso, el producto puede convertirse en un peligro biológico. Los productos se deben manipular y descartar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y las disposiciones locales estatales y federales vigentes.



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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 12:41:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 12:41:58 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006584-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006584-21-2

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: 634-332

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis de corto 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): BARD

Modelos:

5624120 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F

5624150 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5624200 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5624240 DuoGlide Kit para catéter de diálisis con extensión, curvado, de corto plazo, de doble lumen, 13F
5623150 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis de corto plazo, de doble lumen, 13F x 15 cm
5623200 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis recto de corto plazo, de doble lumen, 13F
5623240 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis recto de corto plazo, de doble lumen, 13F
5623300 DuoGlide Kit básico para catéter de diálisis recto de corto plazo, de doble lumen, 13F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para acceso vascular de corto plazo (menos de 30 días) en el caso de hemodiálisis, hemoperfusión y terapia de aféresis a través de las venas yugular, subclavia o femoral.

Período de vida útil: 3.4 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: 5 y 50 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-332 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006584-21-2

N° Identificatorio Trámite: 33267

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.04 09:50:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.04 09:50:41 -03:00