



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006985-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006985-21-8 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 de hemodiálisis de largo plazo y nombre técnico 15-022 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00891172-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-343 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 634-343

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): BARD

Modelos:

HEMOSTAR® XK:

5883270

5883273

5883310

5883313
5883350
5883353
5883690
5883693
5883730
5883733
5884420
5884423
5885150
5885190
5885230
5885270

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena 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 Nro: 1-0047-3110-006985-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 33651

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 12:30:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 12:30:04 -03:00

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

BARD

HemoStar™ AXK

Modelo

Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

REF

N° de referencia.

LOT

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE EO

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. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-343


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

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



HemoStar™ AXK /

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-634-343



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

DESCRIPCIÓN

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Los catéteres **HemoStar* XK** están hechos de poliuretano radiopaco y admiten velocidades de flujo de hasta 500 ml/min. El eje del catéter está dividido internamente en dos lúmenes separados mediante un septo, lo que permite la hemodiálisis sin tener que utilizar un sistema “de una sola aguja”. El catéter viene con un manguito de retención blanco para que el tejido crezca hacia adentro para sujetar el catéter.

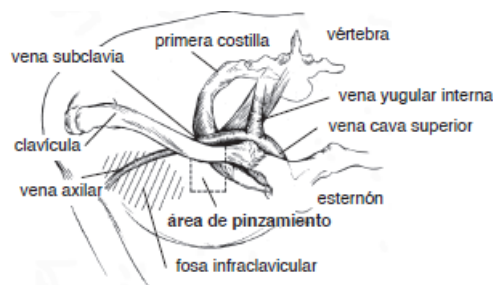
INDICACIONES

Los catéteres de hemodiálisis a largo plazo **HemoStar* XK** están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES

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

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.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Se pueden usar antisépticos con alcohol (como clorhexidina) o alcohol para limpiar el punto de la piel donde se encuentra el catéter; sin embargo, se debe tener cuidado para evitar un contacto prolongado o excesivo con la(s) solución(es).
- Las pomadas que contienen acetona o PEG pueden provocar el fallo de este dispositivo y no se deben usar con catéteres de poliuretano. Las alternativas preferidas son los parches de clorhexidina o las pomadas de zinc bacitracina (por ej.: pomada **Polysporin***).
- Observe las Precauciones Universales al insertar este dispositivo y realizar su mantenimiento.
- Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite el paso de la guía a la aurícula derecha.
- Cierre todas las pinzas sólo en el centro de los tubos de extensión. Las extensiones pueden ser objeto de cortes o desgarros si se someten a una tensión excesiva o entran en contacto con bordes irregulares. Un pinzamiento reiterado cerca de los conectores de fijación luer o sobre los mismos puede ser causa del desgaste de los tubos y una posible desconexión.
- Los catéteres deben implantarse con cuidado para evitar ángulos agudos o cortantes que pudieran poner en peligro la abertura de los lúmenes del catéter.
- Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introductora para evitar el embolismo gaseoso, la pérdida de sangre, o ambos.
- Para evitar lesiones en los vasos y vísceras, las presiones de infusión no deberían superar las 25 psi (172 kPa). Se recomienda la utilización de una jeringa de 10 ml o mayor ya que las jeringas más pequeñas generan más presión que las de mayor tamaño. Nota: Una fuerza de tres libras (13,3 Newton) aplicada sobre el émbolo de una jeringa de 3 ml genera una presión superior a 30 psi (206 kPa), mientras que la misma fuerza de tres libras (13,3 Newton) aplicada sobre el émbolo de una jeringa de 10 ml genera menos de 15 psi (103 kPa) de presión.
- Los accesorios y componentes utilizados en conjunción con este catéter deben incluir adaptadores de fijación tipo luer.
- La solución de heparina se debe aspirar de los dos lúmenes justo antes de usar el catéter para evitar que se produzca una heparinización sistémica del paciente.
- Si no se pinzan las extensiones cuando no se utilizan, se puede producir embolismo gaseoso.
- En el caso poco probable de que se produzca una fuga, el catéter debería pinzarse de inmediato. Deben tomarse las medidas necesarias antes de reanudar el procedimiento de diálisis o de infusión.
- El riesgo de infección es mayor con la inserción en la vena femoral.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No reesterilizar el catéter o los componentes por ningún método. El fabricante no será responsable de ningún daño producido a consecuencia de la reutilización del catéter o los accesorios.
- Pensado para un solo uso. **NO DEBE REUTILIZARSE.** La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.
- La canulación de la vena yugular interna izquierda se ha asociado con una mayor incidencia de complicaciones, si se compara con la colocación del catéter en la vena yugular interna derecha.

AVISOS

- Apretar excesivamente y de forma reiterada las líneas de sangre, las jeringas y los capuchones reducirá la duración de los conectores y pudiera provocar fallos potenciales en su funcionamiento. En caso de que el catéter se deteriore, píncelo entre el paciente y el área deteriorada con una pinza atraumática de bordes suaves.
- Estéril y apirógeno, sólo si el envase no está abierto, deteriorado o roto.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
- No haga retroceder la guía estándar sobre el bisel de la aguja, ya que podría cortar el extremo de la guía. La aguja introductora debe extraerse primero.
- Compruebe que la vaina introductora sólo está rasgada externamente. Es posible que haya que introducir más el catéter en el vaso a medida que se rasga la vaina.
- Para el rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.
- En concreto, la inserción en el lado izquierdo puede presentar dificultades especiales a causa de los ángulos rectos existentes en la vena innominada y en la unión braquiocefálica izquierda con la vena cava superior.
- Proceda con cuidado para **NO** forzar el conjunto introductor de la vaina del dilatador en el vaso durante la inserción, ya que pueden producirse daños en el vaso, incluida la perforación. Antes de intentar la inserción de los catéteres, compruebe que está familiarizado con las siguientes complicaciones y sus tratamientos de emergencia si se produjese alguna de ellas. Éstas y otras complicaciones están bien documentadas en la bibliografía médica y deben considerarse cuidadosamente antes de colocar el catéter. La colocación y mantenimiento de los catéteres de hemodiálisis debe ser competencia exclusiva de profesionales que conozcan los posibles riesgos implicados y estén cualificados para la realización de los procedimientos.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de un catéter venoso central implantado proporciona un medio importante de acceso venoso para pacientes en situación crítica; sin embargo, pueden darse complicaciones graves entre las que se incluyen las siguientes:

- Embolismo gaseoso
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Erosión del catéter o del manguito a través de la piel
- Embolismo del catéter
- Oclusión del catéter
- Oclusión, deterioro o rotura del catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Sepsis relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Infección en el lugar de salida
- Necrosis del lugar de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre el área del implante
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de vasos o vísceras
- Perforación de vasos o vísceras
- Neumotórax
- Retracción o mala posición espontánea de la punta del catéter
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolismo
- Trombosis venosa

- Trombosis ventricular
- Erosión de vasos
- Riesgos normalmente asociados a la anestesia general y local, cirugía y recuperación postoperatoria

TÉCNICA DE INSERCIÓN (1)

Procedimiento para la colocación percutánea del catéter **HemoStar* XK** con manguito usando la vaina introductora rasgable **Bard Access Systems, Inc.:**

Para la colocación percutánea, el catéter se inserta a través de una vaina introductora dividida en la vena subclavia o en la vena yugular interna. De acuerdo con la documentación existente, la colocación en la vena yugular interna derecha es la ubicación inicial preferida para la inserción percutánea. El paciente se debe colocar en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto al lugar de entrada.

A (PASOS COMUNES)

LOS CATÉTERES DEBEN INSERTARSE BAJO ESTRUCTAS CONDICIONES ASÉPTICAS

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

AVISO: Según la literatura, la colocación del catéter en el lado izquierdo puede presentar dificultades especiales a causa de los ángulos rectos existentes en la vena innominada y en la unión braquiocefálica izquierda con la vena cava superior.

1. Disponga un campo estéril durante todo el procedimiento. Debe hacerse uso de guantes, mascarillas, batas, revestimientos y equipo estériles.
2. Prepare el lugar de entrada mediante una técnica quirúrgica estándar y cubra la zona preparada con revestimientos estériles.
3. (Si procede) Administre anestesia local en el lugar de inserción y en la trayectoria para el túnel subcutáneo.
4. Purgue cada lumen con suero salino heparinizado antes de la inserción y pince los tubos de extensión.
5. Inserte la aguja introductora con una jeringa acoplada en el lugar deseado. Aspire suavemente a medida que se practica la inserción.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Una vez que se ha entrado en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su posición.

7. Si se está usando un equipo de micropunción, inserte el extremo flexible de la guía microintrodutora en la aguja. Avance la guía microintrodutora hasta donde sea apropiado.

Verifique su posición correcta, usando fluoroscopia o ultrasonido.

- Suavemente extraiga y retire la aguja, sujetando al mismo tiempo la guía en su posición

AVISO: Si debe extraerse la guía microintrodutora mientras que está insertada la aguja, retire ambas, la aguja y la guía, como unidad, para evitar que la aguja vaya a deteriorar o cortar la guía.

- Con un movimiento rotativo ligero, haga avanzar como unidad la pequeña vaina y el dilatador juntos, por la guía microintrodutora. Avance la unidad en la vena hasta donde sea apropiado.

- Extraiga el dilatador y la guía microintrodutora, dejando la pequeña vaina en su posición.

ADVERTENCIA: Coloque un pulgar sobre el orificio de la vaina para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.

8. La guía estándar puede introducirse en el conector de la aguja y pasar a través de ésta. Haga avanzar guía estándar hasta la posición deseada en el vaso. El tamaño máximo de la guía que puede utilizarse es de 0,038 pulg. (0,97 mm).

9. Si utiliza un microintrodutor, extraiga suavemente la pequeña vaina y retírela, mientras que sujeta la guía estándar en su posición.

10. Retire la aguja mientras sujeta la guía en su posición. Limpie la guía y asegúrela en su posición.

AVISO: No haga retroceder la guía estándar sobre el bisel de la aguja, ya que podría cortar el extremo de la guía. La aguja introductora debe extraerse primero.

11. Practique una pequeña incisión en el lugar de inserción y una segunda incisión en el lugar de salida que desee para el catéter.

12. B (Pasos Comunes).

B (PASOS COMUNES)

1. Con la ayuda de un tunelizador, practique un túnel subcutáneo desde el lugar de salida del catéter al lugar de entrada en la vena. Acople el catéter al tunelizador de manera que la punta venosa del catéter se deslice por encima de la conexión dentada y quede adyacente al tope de la vaina. Esto permite que el catéter se abra paso a través del tejido a medida que se va creando el túnel. Si utiliza el tunelizador **Bard Access Systems, Inc.**, deslice la vaina encontrada en el tunelizador sobre la conexión de la punta venosa/tunelizador y asegúrese de que el extremo abierto de la vaina cubre la punta arterial. De esta forma reducirá la resistencia sobre la punta

arterial en el túnel cutáneo. (Después de colocar el manguito, puede extraerse el tunelizador deslizando la vaina alejándola del catéter y sacando el tunelizador de la punta venosa.)

No debe forzarse el paso del catéter por el túnel.

2. Coloque el manguito blanco de retención a medio camino aproximadamente entre el lugar de salida en la piel y el lugar de entrada en la vena, a unos 3 cm como mínimo del lugar de entrada en la vena.

C (COLOCACIÓN PERCUTÁNEA)

1. Llene los lúmenes del catéter con suero salino heparinizado. Se recomienda orientar el lumen venoso, indicado por el conector de fijación luer azul, hacia la cabeza. (Esta orientación debe ser automática con la configuración Alphacurve*).

2. Haga avanzar dentro del vaso el conjunto de dilatador y vaina introductora sobre la guía expuesta.

AVISO: Proceda con cuidado para NO forzar el conjunto introductor de la vaina del dilatador en el vaso durante la inserción, ya que pueden producirse daños en el vaso, incluida la perforación. Según la literatura, la colocación del catéter en el lado izquierdo puede presentar dificultades especiales a causa de los ángulos rectos existentes en la vena innominada y en la unión braquiocefálica izquierda con la vena cava superior.

ADVERTENCIA: Pueden producirse arritmias cardiacas si se permite el paso de la guía a la aurícula derecha.

3. Extraiga el dilatador de vasos y la guía y deje en su sitio la vaina introductora.

AVISO: debe tener cuidado para que la vaina dividida no entre excesivamente en el vaso, ya que un pliegue podría crear una obstrucción en el catéter.

ADVERTENCIA: para evitar que se produzcan embolismo gaseoso y/o pérdidas de sangre, coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introductora.

4. Retire el pulgar e introduzca la sección distal del catéter en la vaina introductora. Haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

5. Mientras mantiene el catéter en posición avanzada, pele la vaina sujetando el mango en "T" y rompiéndolo con un movimiento hacia abajo y hacia fuera para iniciar la separación y retirada de la vaina.

AVISO: Compruebe que la vaina introductora sólo está rasgada externamente. Es posible que haya que introducir más el cateter en el vaso a medida que se rasga la vaina.

AVISO: Para el rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

6. D (Pasos Comunes).

D (PASOS COMUNES)

1. Para comprobar la continuidad del catéter, acople una jeringa de 10 ml con suero salino estéril a cada lumen del catéter. Suelte la pinza del catéter y aspire sangre a través de cada lumen. Una vez comprobado el flujo satisfactorio, purgue ambos lúmenes con suero salino heparinizado en cantidades equi-valentes al volumen de cebado de cada lumen. Pince cada uno de los lúmenes inmediatamente.

ADVERTENCIA: Si no se pinzan, puede producirse embolismo gaseoso.

2. Para una mayor seguridad, suture el lugar de entrada, o utilice un dispositivo de estabilización **StatLock*** para sujetar el catéter.

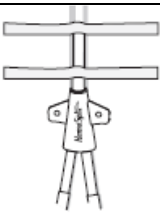

3. Trate el lugar de salida de acuerdo con el protocolo habitual de la institución.

4. Vende el catéter.




ADVERTENCIA: las pomadas que contienen acetona o PEG pueden provocar el fallo de este dispositivo y no se deben usar con catéteres de poliuretano. Las alternativas preferidas son los parches de clorhexidina o las pomadas de zinc bacitracina (por ej.: pomada **Polysporin***).

5. Verifique el catéter y la ubicación de la punta con rayos x o fluoroscopia.

Técnica de Vendaje Recomendada

<p>1. Asegure el catéter a la piel con una o dos tiras de cinta adhesiva estéril.</p> <p>Opcional: Coloque un vendaje de gasa precortado sobre el lugar de salida ajustándolo bien alrededor del catéter.</p> <p>Coloque una gasa de 5 cm x 5 cm (2" x 2") sobre la gasa precortada y el catéter.</p>	
<p>2. Aplique un vendaje de cobertura, dejando al descubierto los tubos de extensión. Si utiliza un vendaje oclusivo o de tipo película, se aconseja lo siguiente:</p> <p>2a. Practique un corte de 3 a 5 cm (1-2") en el lado corto del vendaje oclusivo utilizando unas tijeras estériles. Quite el papel posterior de protección.</p>	

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

<p>2b. Observe el lugar del catéter a través del vendaje para colocar el corte sobre el conector del catéter. Presione uno de los lados del vendaje para colocarlo en su sitio mientras mantiene el otro separado de la piel.</p>	
<p>2c. Retire parcialmente la parte de marco del vendaje, próxima al conector del catéter, que ya está pegado a la piel.</p>	
<p>2d. Superponga parcialmente el lado sin pegar del vendaje sobre el lado ya pegado para sellar el vendaje debajo del conector del catéter. Retire cuidadosamente el marco del vendaje mientras alisa firmemente los bordes. Alise bien todo el vendaje.</p> <p>Las pomadas que contienen acetona o PEG pueden provocar el fallo de este dispositivo y no se deben usar con catéteres de poliuretano. Las alternativas preferidas son los parches de clorhexidina o las pomadas de zinc bacitracina (por ej.: pomada Polysporin*).</p>	

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) Procedimiento Quirúrgico de Disección:

El catéter puede insertarse en la vena cava superior por vía de la vena subclavia, la vena yugular externa o la vena yugular interna (procedimiento normalizado de quirófano). Para el procedimiento quirúrgico de disección, el paciente se debe colocar en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto al lugar de entrada.

1. Vaya a la sección A (Pasos Comunes).
2. Localice el vaso en el que desee insertar el catéter con una pequeña incisión.

NOTA: Si realiza una inserción yugular y la vena externa no tiene el tamaño adecuado para dar cabida al catéter, puede utilizar la vena interna. Se puede utilizar una sutura en forma de bolsa para fijar el catéter en la vena interna.

3. Practique una pequeña incisión en el lugar por el que desee que salga el catéter, en el área comprendida entre el pezón y el borde derecho del esternón. La incisión debe ser apenas lo suficientemente grande para que quepa el manguito implantable.

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

5. Inserte el catéter en la vena seleccionada mediante una pequeña venotomía. Haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Se

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

recomienda orientar el lumen venoso, indicado por el conector de fijación luer azul, hacia la cabeza. (Esta orientación debe ser automática con la configuración Alphacurve*).

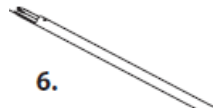
AVISO: Para el rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

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

TÉCNICA DE INSERCIÓN (3) Procedimiento Sin Vaina:

Para la colocación sin vaina, el catéter se inserta de preferencia en la vena yugular interna. Para el procedimiento sin vaina, el paciente se debe colocar en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto al lugar de entrada.

1. Vaya a la sección A (Pasos Comunes).
2. Vaya a la sección B (Pasos Comunes).
3. Se recomienda orientar el lumen venoso, indicado por el conector de fijación luer azul, hacia la cabeza. (Esta orientación debe ser automática con la configuración Alphacurve*).
4. Practique secuencialmente la dilatación (guiando los dilatadores sobre la guía) del lugar de punción venoso para dar cabida al catéter (dilata el vaso hasta el mismo tamaño French que el del catéter, como mínimo, y de ser posible hasta 1.5 Fr. mayor).
5. Una vez que retire el dilatador, mantenga la guía en el sistema venoso al mismo tiempo que aplica compresión digital en el lugar de la punción para mantener la hemostasia.
6. El extremo proximal de la guía debe insertarse en el orificio del extremo venoso de la punta más distal, luego sacarse del canal de la guía en esa misma vía, y pasarse por el orificio del extremo de la punta arterial, pasando a través del lumen arterial hasta que sobresalga del conector luer arterial (rojo).



7. Para reducir al mínimo el riesgo de embolismo gaseoso, pince el tubo de extensión venoso (indicado por el conector luer azul).
8. Haga avanzar el catéter sobre la guía, hasta que la punta llegue al lugar de unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Observe que puede experimentarse cierta resistencia al pasar el catéter a través de los tejidos blandos, pero esto debe disminuir una vez que la punta del

catéter quede intravascular. **AVISO:** Para obtener el rendimiento óptimo del producto, no inserte ninguna parte del manguito en la vena.

9. Retire la guía mientras que aplica fuerza hacia adelante en el catéter de modo de evitar la extracción de éste.

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

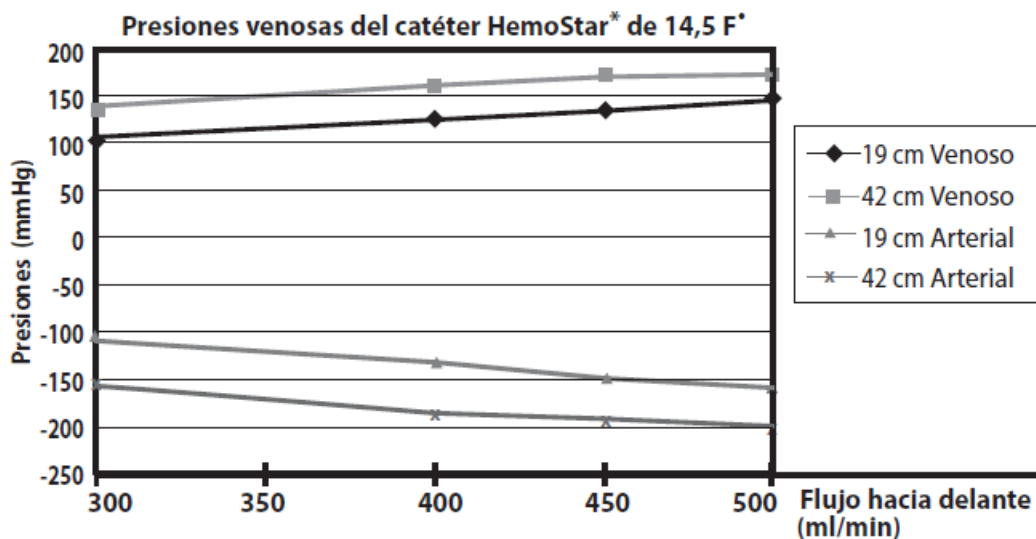
TÉCNICA DE INSERCIÓN (4) Procedimiento para la Colocación en la Vena Femoral:

Para la colocación femoral, debe colocarse al paciente en la posición supina, y la punta del catéter debe introducirse en el punto de unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.

ADVERTENCIA: La inserción en la vena femoral supone un riesgo de infección mayor.

Nota: Para introducción en la vena femoral, se indican los catéteres mayores que 40 cm.

1. Evalúe las áreas femoral derecha e izquierda para determinar la colocación idónea del catéter. Puede ser útil el ultrasonido.
2. En el mismo lado que el lugar de inserción, debe doblarse la rodilla del paciente, y abducirse el muslo colocando el pie cruzando la pierna opuesta.
3. Localice la vena femoral, en posición posterior/media a la arteria femoral.
4. Vaya a la sección A (Pasos Comunes).
5. Vaya a la sección B (Pasos Comunes), dirigiendo lateralmente el túnel para disminuir el riesgo de infección.
6. Vaya a la sección C (Colocación Percutánea).




 Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina SRL

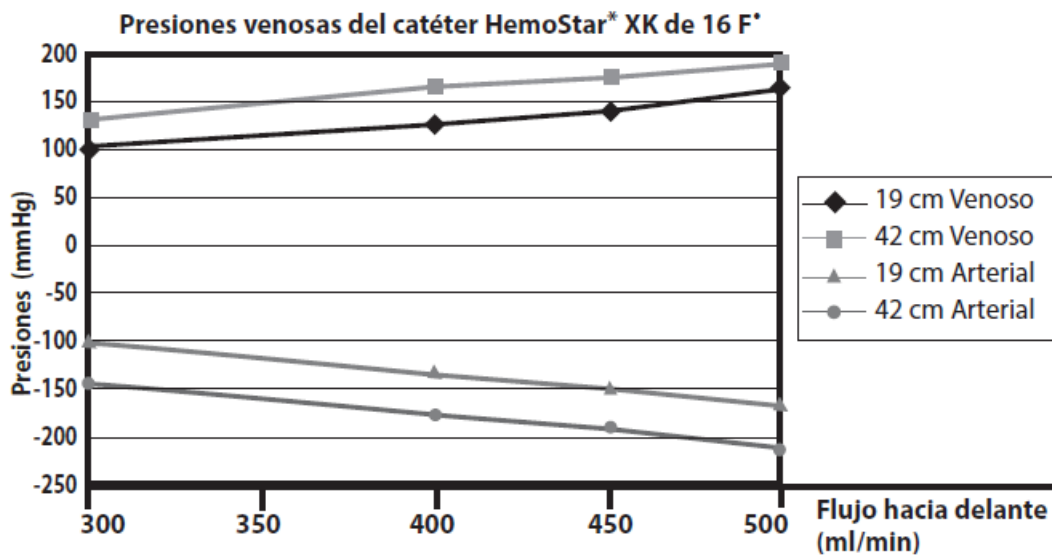
Catéter HemoStar*

Velocidad de flujo invertido frente a presiones venosas*

Catéter recto de 42 cm - Flujo invertido	
300 ml/min	400 ml/min
140 mmHg	159 mmHg

- Como sugieren los datos in vitro, utilizando una simulación de sangre con la viscosidad aproximada de la sangre entera

Nota: El flujo invertido dará lugar a una recirculación más elevada.



Catéter HemoStar* XK

Velocidad de flujo invertido frente a presiones venosas*

Catéter recto de 42 cm - Flujo invertido	
300 ml/min	500 ml/min
132 mmHg	175 mmHg

- Como sugieren los datos in vitro, utilizando una simulación de sangre con la viscosidad aproximada de la sangre

Nota: El flujo invertido dará lugar a una recirculación más elevada.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

El manguito blanco de retención facilita el encarnamiento del tejido. Para retirar el catéter hay que recurrir a la cirugía. Libere el manguito del tejido y tire del catéter con movimientos suaves y uniformes.

ELIMINACIÓN

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tras su uso, el catéter y sus accesorios pueden suponer un peligro potencial biológico. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica habitual y las correspondientes leyes y regulaciones locales y nacionales.

POSDIÁLISIS

1. Para mantener la continuidad de los lúmenes del catéter entre tratamientos, debe crearse un sello de heparina en cada uno de ellos.
2. Inyecte 5.000 unidades de heparina por ml de suero salino (o una concentración aprobada por la institución) en cada lumen en cantidades equivalentes al volumen de cebado de cada uno de ellos. Para asegurarse de que los lúmenes se llenan por completo, inyecte rápidamente y pince la extensión mientras existe una presión positiva. Acople un capuchón de inyección estéril a cada extensión de pinzamiento.

ADVERTENCIA: La solución de heparina se debe extraer de ambos lúmenes de inmediato aspirándola antes de utilizar el catéter, para evitar la heparinización generalizada del paciente.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. Los antisépticos que se recomienda utilizar son: povidona yodo, las soluciones acuosas diluidas de hipoclorito sódico, las soluciones de gluconato de clorhexidina al 4%, o de gluconato de clorhexidina al 2%.

ADVERTENCIA: Las pomadas que contienen acetona o PEG pueden provocar el fallo de este dispositivo y no se deben usar con catéteres de poliuretano. Las alternativas preferidas son los parches de clorhexidina o las pomadas de zinc bacitracina (por ej.: pomada **Polysporin***).

2. El cuidado y mantenimiento del catéter requiere la observación de un protocolo detallado por parte de personal con la formación y capacitación adecuadas. El protocolo debe incluir una indicación que excluya el uso del catéter para cualquier fin diferente de la terapia prescrita.
3. El lugar de salida debe comprobarse a diario. Para la realización de estos procedimientos debe emplearse una técnica aséptica que incluya el uso de máscaras faciales, el lavado de manos de enfermeros y pacientes, y el uso de guantes estériles.
4. Retire cuidadosamente el vendaje y examine el lugar de salida para detectar cualquier posible inflamación, hinchazón y sensibilidad. Si detecta signos de infección, comuníquelo inmediatamente al médico.
5. Limpie el lugar de salida con una solución antimicrobiana de acuerdo con el protocolo de la institución. Realice la limpieza desde el catéter hacia fuera describiendo un movimiento circular.

6. Vende el catéter tal y como se describe anteriormente en la sección "D (Pasos Comunes)". Véanse las directrices de enfermería para mayor información.

DETECCIÓN DE PROBLEMAS

PACIENTE CON FIEBRE

La manifestación de signos o síntomas anormales (es decir, fiebre o escalofríos) inmediatamente después del procedimiento puede indicar trombosis séptica. Si esto ocurre, debe extraerse el catéter.

FLUJO INSUFICIENTE

No debe emplearse una fuerza excesiva para purgar un lumen obstruido. Un flujo de sangre insuficiente puede deberse a la oclusión de la punta arterial por un coágulo o al contacto con las paredes de la vena. Si la manipulación del catéter o la inversión de las líneas venosa y arterial no sirve de ayuda, el médico puede intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico (es decir, TPA). Se aconseja al médico actuar según su criterio.

CAMBIO DEL CATÉTER

Puede ser necesario cambiar el catéter implantado a causa de una infección o de un aumento de la presión o disminución de la velocidad de flujo persistente que no puedan solucionarse mediante la detección de problemas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 16:49:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 16:49:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006985-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006985-21-8

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: 634-343

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): BARD

Modelos:
HEMOSTAR® XK:

5883270
5883273
5883310
5883313
5883350
5883353
5883690
5883693
5883730
5883733
5884420
5884423
5885150
5885190
5885230
5885270

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena 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 634-343 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006985-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33651

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 12:29:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 12:29:31 -03:00