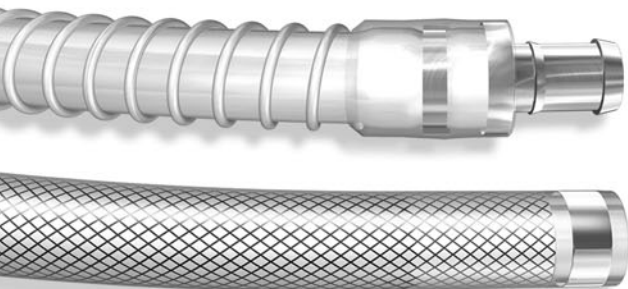


# Instrucciones de Uso



**HeRO<sup>®</sup>**  
Dispositivo de Acceso Vascular



**HeRO<sup>®</sup>**  
[Hemodialysis Reliable Outflow]  
Dispositivo de Acceso Vascular

## INSTRUCCIONES DE USO

**Las leyes federales (estadounidenses) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.**

Solo proveedores de servicios médicos calificados deben colocar, manipular, descoagular, modificar o explantar el dispositivo.

Lea atentamente las instrucciones antes de usar.

Adhiera a precauciones universales al insertar, realizar mantenimiento o explantar el dispositivo.

## ESTÉRIL (OE) – PARA UN SOLO USO

Cada componente del Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® es provisto en un empaque de doble barrera estéril y es esterilizado con Óxido de Etileno (OE) de acuerdo con ISO 11135. NO reesterilizar.

## ALMACENAMIENTO

Para proporcionar la máxima protección, almacenar los componentes del dispositivo HeRO® en su envase original, sin abrir, a temperatura ambiente. Mantener seco y fuera de la luz solar directa. Cada componente debe usarse antes de la fecha de vencimiento impresa en su etiqueta individual.



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Fecha de vencimiento



De un solo uso



Esterilizado con Óxido de Etileno



Número de Producto



Número de Lote



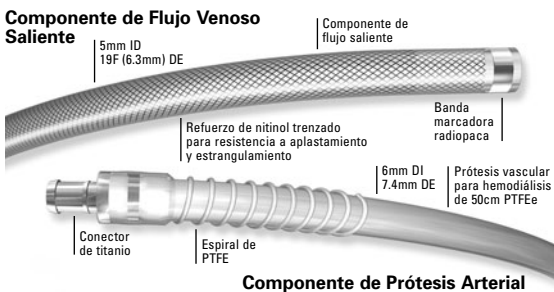
IRM compatible



Apirógeno

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow) es una solución de acceso de largo plazo para pacientes catéter-dependientes y con dificultad de acceso. HeRO® es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso arterial venoso (AV) con flujo saliente continuo hacia el sistema venoso central. HeRO® atraviesa la estenosis central venosa permitiendo acceso para hemodiálisis de largo plazo.



HeRO® consta de dos componentes primarios:

- Un **componente de flujo venoso saliente** patentado.
- Un **componente de Prótesis Arterial** de PTFEe (Politetrafluoroetileno expandido) patentado.

El **Componente de Flujo Venoso Saliente** de HeRO® tiene un diámetro interno (DI) de 5F, 19F de diámetro externo (DE), y 40cm de largo. Está hecho de silicona radiopaca con refuerzo de nitinol trenzado (que le confiere resistencia al aplastamiento y estrangulamiento)

El **Componente de Prótesis Arterial** de HeRO® tiene un DI de 6mm, 7.4mm de DE, y 53cm de largo, incluido el conector. Consta de una prótesis para hemodiálisis de PTFEe con una espiral de PTFE para impedir curvaturas cerca del conector de titanio patentado. El conector de titanio sujeta el componente de la prótesis al componente de flujo saliente. El componente de prótesis HeRO® es canulado usando técnicas estándar de acuerdo con las pautas de KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative).

El **Juego de Componentes Accesorios** provee herramientas y accesorios que pueden ayudar en la colocación del Dispositivo de Acceso Vascular HeRO®.

## USO PREVISTO

El uso previsto del Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® es el mantenimiento de acceso vascular de largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que han agotado los accesos venosos periféricos apropiados para fístulas o prótesis.

## **INDICACIONES DE USO**

El Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® está indicado en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ERET) bajo hemodiálisis de largo plazo, que han agotado toda otra opción de acceso periférico.

## **ELEGIBILIDAD DE LOS PACIENTES PARA HeRO®**

Los pacientes elegibles para HeRO® son identificados fácilmente por las Pautas de Práctica Clínica de la KDOQI1 como pacientes que:

- Se han convertido en catéter-dependientes o se están aproximando a la catéter-dependencia (es decir, han agotado todas las demás opciones de acceso para prótesis AV).
- No son candidatos a fístulas o prótesis en una extremidad superior debido a pobre flujo saliente venoso determinado por una historia de accesos fallidos o mapeo de vasos sanguíneos.
- Presentan fallas en fístulas o prótesis debido a pobre flujo saliente venoso determinado por una historia de accesos fallidos previos o mapeo de vasos sanguíneos.
- Tienen un sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (EVC) determinada por un historia de acceso fallidos previos.

## **CONTRAINDICACIONES**

**La implantación del dispositivo HeRO® está contraindicada si:**

- **El diámetro interno de la arteria braquial es menor a 3mm.**
- **La vena yugular interna (VYI) o vasculatura objetivo no puede ser dilatada de forma que permita la entrada del componente de flujo saliente HeRO® de 19F.**
- **Existe una enfermedad oclusiva arterial significativa que imposibilita la colocación segura de un acceso para hemodiálisis en una extremidad superior.**
- **Existe o se sospecha alergia a los materiales del dispositivo (esto es, PTFEe, silicona, titanio, nitinol).**
- **El paciente presenta una infección tópica o subcutánea asociada al lugar de implante.**
- **El paciente presenta o se sospecha la presencia de infección sistémica, bacteriemia o septicemia.**

## **ADVERTENCIAS GENERALES**

- **El uso del dispositivo HeRO® fue estudiado clínicamente en VVI. El implante del dispositivo en otra vasculatura NO ha sido estudiado y puede aumentar el riesgo de sucesos adversos no encontrados en las pruebas clínicas.**
- **NO utilice este producto si el empaque a sido dañado, abierto, o la fecha de vencimiento ha pasado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.**
- **HeRO® es un producto de un solo uso. NO reesterilice o reuse ningún componente.**

## **PRECAUCIONES GENERALES**

- **Solo proveedores de servicios médicos calificados deben colocar, manipular, canular, remover coágulos, modificar o explantar el dispositivo.**
- **HeRO® está previsto para ser usado por médicos entrenados y con experiencia en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.**
- **Adhiera a precauciones universales al implantar, canular mantener o explantar el dispositivo.**
- **NO coloque el dispositivo HeRO® en el mismo vaso sanguíneo que un catéter, desfibrilador o electrodos de un marcapasos**
- **Para evitar daños al vaso sanguíneo, debe utilizarse fluoroscopia al insertar el dispositivo HeRO® al sistema venoso central.**
- **Monitorear al paciente en busca de signos de arritmia a lo largo del procedimiento. Para minimizar el riesgo de arritmia, NO coloque el extremo del alambre de guía en el ventrículo derecho.**

## COMPLICACIONES POTENCIALES

El Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® proporciona un medio importante para el tratamiento de pacientes que requieren hemodiálisis; sin embargo, existen complicaciones potenciales serias que incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

<b>Potencial de complicaciones de la Prótesis Vascular &amp; Catéter</b>	<b>Potencial de complicaciones Intraoperatorias &amp; Postoperatorias</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seroma</li> <li>• Infección</li> <li>• Reacción o rechazo de cuerpo extraño</li> <li>• Revisión o remplazo de prótesis vascular</li> <li>• Insuficiencia vascular debida a síndrome de robo</li> <li>• Oclusión total o parcial de prótesis o vasculatura</li> <li>• Falla de prótesis</li> <li>• Compresión o curvatura del dispositivo</li> <li>• Dolor en el lugar</li> <li>• Migración en el dispositivo</li> <li>• Anastomosis o dehiscencia</li> <li>• Pseudoaneurisma</li> <li>• Trauma a vasculatura o nervios principales</li> <li>• Embolia</li> <li>• Curado anormal / erosión cutánea</li> <li>• Extravasación de la prótesis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción a la anestesia</li> <li>• Paro respiratorio / cardíaco</li> <li>• Infarto de miocardio</li> <li>• Hipotensión / hipertensión</li> <li>• Muerte</li> <li>• Hemorragias</li> <li>• Hematomas</li> <li>• Falla cardíaca</li> <li>• Arritmia cardíaca</li> <li>• Taponamiento cardíaco</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Trauma a vasculatura o nervios principales</li> <li>• Embolia</li> <li>• Neumotórax, hemotórax o hidrotórax</li> <li>• Aneurisma</li> <li>• Reacción alérgica</li> </ul>

## RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE HeRO® (DATOS CLÍNICOS AL 25/10/2007)

El dispositivo HeRO® fue evaluado en un estudio clínico prospectivo para demostrar que el mismo no plantea nuevas consideraciones de seguridad y efectividad cuando es usado como está indicado en pacientes que requieren hemodiálisis a largo plazo.

El dispositivo HeRO® fue estudiado en dos poblaciones diferentes de pacientes. Uno fue un estudio prospectivo

según literatura del dispositivo HeRO® / índice de bacteriemia relacionado con el procedimiento de implante en sujetos catéter-dependientes (el "estudio de bacteriemia"), y; el otro fue un estudio aleatorizado de la permeabilidad del dispositivo en individuos elegibles para prótesis en la parte superior del brazo comparado con individuos bajo un control de prótesis PTFEe (el "estudio de permeabilidad").

Catorce (14) instituciones trataron a 86 sujetos con el dispositivo HeRO®. Se requirió a los sujetos que volvieran a evaluación postoperatoria en intervalos de tres meses durante un mínimo de doce meses. Los resultados finales y de ejecución se resumen en la **Tabla 1**.

Los resultados de los estudios muestran que la tasa dispositivo HeRO® / índice de bacteriemia relacionado con el procedimiento asociado con el dispositivo HeRO® es estadísticamente más bajo que el reportado en la literatura para catéteres tunelizados y comparable con los reportados en la literatura para prótesis convencionales de PTFEe. La permeabilidad y adecuación para diálisis de HeRO® son mejoradas significativamente al ser comparadas con la literatura sobre catéteres y comparable con la literatura sobre prótesis.

El dispositivo HeRO® tiene un perfil de seguridad asociado que es comparable a la de catéteres y prótesis existentes usados en hemodiálisis. En este estudio, no se observaron nuevas consideraciones sobre efectividad y seguridad para un dispositivo de acceso vascular de largo plazo. No hubo eventos imprevistos. Los eventos adversos serios relacionados con el dispositivo HeRO® y/o con el procedimiento por tipo se resumen en la **Tabla 2**.

Los eventos adversos relacionados con el dispositivo ocurrieron con una frecuencia comparable tanto a la literatura sobre catéteres como a la literatura sobre prótesis, con excepción de las hemorragias. 1341 Uno de los cuatro (4) eventos de sangrado durante el estudio sobre la prótesis, dos (2) estuvieron directamente relacionados con el implante del dispositivo HeRO® y dos (2) estuvieron relacionados con el procedimiento quirúrgico ( TPT elevado y error en la administración de Heparina). Los dos (2) eventos directamente relacionados con el dispositivo HeRO® se dieron en sujetos que tenían un acceso venoso requerido previamente para el implante del componente de flujo saliente de 22F de una generación previa de HeRO®. Hubo una (1) muerte relacionada con el dispositivo durante el estudio de permeabilidad debida a complicaciones de sepsis relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular conocida reportada en la literatura.<sup>[3-4]</sup>

**TABLA 1: Datos finales y de ejecución de HeRO® (a)**

		<b>HeRO® Estudio de Bacteriemia</b>	<b>HeRO® Estudio de permeabilidad</b>
<b>Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/ 1,000 Days<sup>II</sup></b> (UCB=Upper Confidence Bound)		0.00/1,000 (8,64 LCS) (N=2) Sujetos en preparación	0,19/1,000 (0,70 LCS) (N=25) Sujetos en preparación
		0,87/1,000 (1,80 LCS) (N=34) Sujetos en tratamiento	0,11/1,000 (0,61 LCS) (N=25) Sujetos en tratamiento
<b>Permeabilidad primaria asistida</b>		100% en 7,3 Meses (2/2) [15,8,100,0] Sujetos en preparación	76% en 12,3 Meses (19/25) [54,9,90,6] Sujetos en preparación
		91,2% en 7,3 Meses (31/34) [76,3,98,1] Sujetos en tratamiento	88% en 12,3 Meses (22/25) [68,8,97,5] Sujetos en tratamiento
<b>Permeabilidad Primaria</b>		0% en 7,3 Meses (0/2) [0,84,2] Sujetos en preparación	28% en 12,3 Meses (7/25) [12,1,49,4] Sujetos en preparación
		47,1% en 7,3 Meses (16/34) [29,8,64,9] Sujetos en tratamiento	44%, en 12,3 Meses (11/25) [24,4,65,1] Sujetos en tratamiento
<b>Permeabilidad Secundaria</b>		100%, en 7,3 Meses (2/2) [15,8,100,0] Sujetos en preparación	84%, en 12,3 Meses (21/25) [63,9,95,5] Sujetos en preparación
		100%, en 7,3 Meses (34/34) [89,7,100,0] Sujetos en tratamiento	72% en 12,3 Meses (18/25) [50,6,87,9] Sujetos en tratamiento
<b>Permeabilidad Funcional III</b>		50% en 7,3 Meses (1/2) [1,3,98,7] Sujetos en preparación	68% en 12,3 Meses (17/25) [46,5,85,1] Sujetos en preparación
		73,5% en 7,3 Meses (25/34) [55,6,87,1] Sujetos en tratamiento	44%, en 12,3 Meses (11/25) [24,4,65,1] Sujetos en tratamiento
<b>Adecuación a Diálisis</b>	<b>Kt/V</b>	1,7 ±0,3 (N=25) [1,2,2,4] Sujetos en tratamiento y preparación combinados	1,6 ±0,3 (N=33) [0,9,2,3] Sujetos en tratamiento y preparación combinados
	<b>PRU</b>	74,4 ± 4,1 (N=24) [65,3,84,5] Sujetos en tratamiento y preparación combinados	72,9 ±6,2 (N=19) [61,0,83,8] Sujetos en tratamiento y preparación combinados

I. Esta tabla incluye únicamente a sujetos que recibieron el dispositivo HeRO®.

II. La bacteriemia relacionada con el procedimiento fue definida al igual que cualquier bacteriemia inoculada por el catéter tunelizado para diálisis ya existente en el sujeto (cultivado en el momento del implante HeRO®), cualquier bacteriemia que pudiera haber sido inoculada por una infección preexistente en otro lugar del cuerpo del sujeto, posiblemente haciéndolo más susceptible a una bacteriemia en el período peri-operatorio, o cuando no hay

## 25/10/2007) Comparado con la Literatura<sup>1</sup>

Literatura sobre catéteres	Literatura sobre Prótesis PTFEe	Adecuación para Hemodiálisis según pautas de KDOQI <sup>2</sup>
2,3/1,000 <sup>5</sup>	0.11/1,000 <sup>6</sup>	No Aplicable
92% en 6 Meses <sup>7</sup>	68% en 6 Meses <sup>7</sup>	No Aplicable
No reportado	52% en 12 Meses <sup>7</sup>	
50% en 6 Meses <sup>7</sup>	58% en 6 Meses <sup>7</sup>	No Aplicable
36% en 12 Meses <sup>7</sup>	42% en 12 Meses <sup>7</sup>	
55% en 6 Meses <sup>7</sup>	76% en 6 Meses <sup>7</sup>	No Aplicable
37% en 12 Meses <sup>7</sup>	65% en 12 Meses <sup>7</sup>	
55% en 6 Meses <sup>7</sup>	76% en 6 Meses <sup>7</sup>	No Aplicable
37% en 12 Meses <sup>7</sup>	65% en 12 Meses <sup>7</sup>	
1,29-1,46 <sup>8</sup> Rango de literatura	1,37-1,62 <sup>8</sup> Rango de literatura	Objetivo 1,4 <sup>2</sup>
65-70 <sup>8</sup> Rango de literatura	70-73 <sup>8</sup> Rango de literatura	Objetivo 70 <sup>2</sup>

otra fuente identificada para la bacteriemia que no sea la del procedimiento de implante. La bacteriemia fue categorizada como relacionada con el dispositivo cuando no se pudo identificar otra fuente de infección.

III. La pérdida de permeabilidad funcional se define como el momento a partir del cual el dispositivo no puede seguir siendo usado para diálisis debido a pérdida de permeabilidad secundaria, infección, derrame, preferencia del paciente o el medico tratante, etc.

**TABLA 2: Eventos adversos serios relacionados con el por dispositivo HeRO® y/o con el procedimiento comparados**

	Estudio de Bacteriemia # Eventos <sup>II</sup> / # Sujetos <sup>III</sup> (%) <sup>IV</sup>		Estudio de permeabilidad # Eventos/ # Sujetos (%)	
	Preparación N = 2	Tratamiento N = 36	Preparación N = 25	Tratamiento N=27
<b>Sangrado, Hemorragia o hematoma</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (2.8%)	4/4 (16,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Arritmia cardíaca</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (2.8%)	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)
<b>Muerte</b>	0/0 (0.0%)	0/0 (0.0%)	0/0 (0,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Edema (incluye edema e inflamación)</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (2.8%)	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)
<b>Embolia pulmonar</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (2.8%)	0/0 (0,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Infección (no bacteriemia)</b>	0/1,000 days	0.1/1,000 days	1/1 (4,0%)	0/0 (0,0%)
<b>Apoplejía</b>	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Insuficiencia vascular debido a Síndrome de robo(incluye derrame e isquemia)</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (2.8%)	1/1 (4,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Dolor localizado</b>	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	1/1 (4,0%)	0/0 (0,0%)
<b>Trauma hacia arterias, venas y nervios principales</b>	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Problemas en la herida (incluye dehiscencia)</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (2,8%)	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)
<b>Rotura o falla mecánica de la prótesis (falla técnica de la prótesis)</b>	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	0/0 (0,0%)	1/1 (3,7%)
<b>Otros</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (2,8%)	5/3 (12,0%)	3/2 (7,4%)

- I. Los índices de la literatura provienen de las referencias 3 y 4 a menos que se indique lo contrario. Esta tabla abarca a todos los sujetos inscritos para HeRO® incluyendo a los 4 que no recibieron el dispositivo.
- II. Número total de eventos
- III. Sujetos con al menos 1 evento.
- IV. Porcentaje de sujetos con al menos 1 evento.
- V. La literatura reporta todas las muertes y no solo aquellas relacionadas con el dispositivo o el procedimiento.
- VI. La literatura sobre prótesis reporta todas las infecciones, incluyendo bacteriemia y sepsis.

**tipo (datos al 25/10/2007)  
con la literatura<sup>1</sup>**

Literatura sobre catéteres <sup>3</sup>	Literatura sobre Prótesis PTFEe <sup>4</sup>
<b># Eventos/ # Sujetos, Catéter o Población total ERET (%)</b>	<b># Eventos/ # Sujetos, Catéter o Población total ERET (%)</b>
79/4209 (1,9%) por Catéter	76/1587 (4,8%)
30/432 (6,9%) de los sujetos ERET	30/432 (6,9%) de los sujetos ERET
21%V (249/1200)	18,6%V (327/1754)
5/86 (5,8%) por Catéter	32/222 (14,4%)
28/686 (4,1%) de los Sujetos ERET <sup>9</sup>	28/686 (4,1%) de los sujetos ERET <sup>9</sup>
1,6/1000 días	9,8%VI (260/2663)
0,08-0,088/por año en Sujetos ERET <sup>TM</sup>	0,08-0,088/por año en Sujetos ERET <sup>TM</sup>
No aplicable	47/1229 (3,8%)
No reportado	No reportado
101/2823 (3,6%) por Catéter	7/93 (7,5%)
No reportado	3/129 (2,3%)
278/2214 (12,6%) por sujeto	No reportado
No reportado	No reportado

En algunas instancias, no puede hacerse una comparación entre los datos de HeRO<sup>®</sup> y los de literatura, ya que los únicos datos de literatura disponibles están reportados por Población ERET total vs. Poblaciones específicas de catéteres o prótesis. Adicionalmente, algunos datos de la literatura sobre catéteres únicamente son apropiados para reportar por catéter más que por sujeto, tales como los eventos adversos relacionados con el procedimiento.

“Otros” eventos serios relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento reportados en el estudio fueron previstos aunque no clasificados en los formularios de reporte de caso en categorías predefinidas. Esto eventos incluyeron coágulo en la aurícula derecha, hipotensión con fiebre, taquicardia ventricular discontinua leve, neumonía, shock cardiogénico, hipoxia, hipercalcemia, hipoxemia y conteo de glóbulos blancos elevado.

## ACCESORIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Además del **Juego de Componentes Accesorios**, se requieren algunos instrumentos quirúrgicos de acceso vascular.

<b>Los instrumentos quirúrgicos de acceso vascular incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Conjunto para micropunción de 5F</li><li>• Varios alambres de guía de 0.035"/ 180cm</li><li>• Inflador</li><li>• Balones para angioplastia variados</li><li>• Tijeras para servicio pesado</li><li>• Suero heparinizado</li><li>• Apósitos estériles 4x4</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Varias suturas para tejidos subcutáneos y cutáneos</li><li>• Fluido radiográfico de contraste</li><li>• Set tunelizador Kelly-Wick de puntas redondas de 6mm &amp; 8mm</li><li>• Grapas vasculares atraumáticas variadas</li><li>• Lazos vasculares estándar</li><li>• Jeringa y adaptador para jeringa</li></ul>






## DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR HeRO®

### CONSIDERACIONES SOBRE LA SELECCIÓN DE PACIENTES

Las siguientes consideraciones respecto al paciente deberán ser evaluadas antes de iniciar el procedimiento de implante:

1. Asegurar la adecuada selección del paciente mediante mapeo de vasos sanguíneos.
  - a) Si el mapeo de vasos sanguíneos indica que puede colocarse una fístula o injerto viable, estas opciones deberán ser consideradas en primer lugar.
  - b) La arteria objetivo debe ser de al menos 3mm para proveer flujo arterial de entrada adecuado para soportar el injerto.
2. Verificar que la fracción de eyección es mayor al 20%.
3. Verificar que la presión sanguínea sistólica es de al menos 100mmHg.
4. Obtener hemocultivos con antelación al procedimiento para descartar la existencia de infección sistémica. De obtenerse resultados positivos en los cultivos sanguíneos, posponer el implante del dispositivo HeRO® hasta tratamiento con antibióticos y confirmación de la resolución de la infección.

## PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE DEL DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR HeRO®

### OBTENCIÓN DE ACCESO VENOSO

1. Abrir el Juego de Componentes Accesorios utilizando técnica aséptica y preparar su contenido para el uso.

2. Pre planificar el implante quirúrgico utilizando el marcador quirúrgico provisto en el Juego de Componentes Accesorios para indicar las incisiones y tunelizaciones apropiadas. Dibujar la ruta de acceso de la prótesis HeRO® en configuración suave en C en la parte superior del brazo.
  3. Preparar al paciente según las directivas quirúrgicas estándar, utilizando un quirófano estándar equipado con guía fluoroscópica y ultrasonido.
  4. De elegirse utilizar un tracto de catéter tunelizado existente, usar técnicas estándar de intercambio rápido u "over-the-wire" para su remoción. Considerar la administración de Vancomicina y Gentamicina.
- ⚠ **Usar una bandeja aparte para la remoción del catéter tunelizado existente para auxilio en la preservación de la esterilidad. Cultivar cualquier catéter removido al momento del implante.**
5. Se recomienda el uso de antibióticos para profilaxis intraoperativa (p.ej. Ancef).
  6. Usando guía por ultrasonido, obtener acceso percutáneo al sistema venoso utilizando un conjunto para micropunción de 5F y técnica Seldinger estándar.
  7. Usando guía fluoroscópica, avanzar un alambre de guía de 0.035"/ 180cm en la vena cava inferior (VCI).
- ⚠ **Mantener la ubicación del alambre durante el implante del componente de flujo saliente.**
8. De realizar una venografía para diagnosticar la anatomía venosa, seleccionar una vaina de diagnóstico de tamaño apropiado.
  9. Practicar una pequeña venotomía en el lugar de salida del alambre de guía para ayudar en la colocación de la vaina introductora.

## **IMPLANTE DEL COMPONENTE DE FLUJO SALIENTE**

1. Para pacientes que reciban sedación consciente, colocar al paciente en posición de Trendelenberg y utilizar maniobra de Valsalva de forma de reducir el potencial de aeroembolia durante los intercambios.
2. Para pacientes sometidos a anestesia general, considerar también la posición de Trendelenberg. Adicionalmente, el personal anestesista podrá forzar respiración de presión positiva para reducir el potencial de aeroembolia durante los intercambios.
2. Basándose en la anatomía venosa, determinar si se requiere dilatación serial. De ser así, utilizar dilatadores de 12F y 16F según sea necesario para predilatación del tracto venoso antes de insertar la vaina introductora de 20F.

**NOTA:** La angioplastia por balón puede ser requerida en una anatomía con estenosis severa.

4. Seleccionar una vaina introductora de 20F apropiada (larga o corta) del **Juego de Componentes Accesorios** e insertar sobre el alambre de guía.
5. Abrir el **Componente de Flujo Venoso Saliente** utilizando técnica aséptica y preparar su contenido para el uso.
6. Enjuagar el componente de flujo saliente con suero heparinizado.
7. Humedecer el estilete de inserción de 10F y avanzar a través del conector Luer de silicona del componente de flujo saliente.
8. Sujetar el adaptador en Y al conector Luer del estilete de inserción de 10F.
9. De ser necesario, ajustar la válvula al adaptador en Y.
10. Verificar que la llave de paso está en posición abierta y enjuagar con suero heparinizado, luego cerrar la válvula.
11. Para facilitar la inserción en la vaina, aplicar lubricante quirúrgico en la superficie exterior del componente de flujo saliente.
12. Durante la estabilización del alambre de guía y la vaina de 20F, comenzar a remover el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya dejado de la vaina, insertar inmediatamente el conector para hemodiálisis sujetando la agarradera entre el pulgar y el índice. Insertar firmemente el conector para hemodiálisis en la vaina a lo largo del alambre de guía. Verificar que ambos anillos de sellado del conector se encuentran completamente asentados en la vaina. Remover completamente el dilatador por encima del alambre de guía.
13. Insertar el componente de flujo saliente y el ensamble del estilete de inserción por encima del alambre de guía y avanzar hasta la vaina pelable de 20F.
14. Intercambiar rápidamente el conector para hemodiálisis por el componente de flujo saliente.
- ⚠ **NO introducir la punta del estilete de inserción en la aurícula derecha.**
15. Bajo guía fluoroscópica, avanzar el componente de flujo saliente hacia la vena cava superior (VCS) mediante movimientos circulares. Manteniendo fijo el estilete de inserción, continuar avanzando el componente de flujo saliente hacia la parte media a superior de la aurícula derecha.
16. Confirmar la colocación adecuada de la punta del componente de flujo saliente en la parte media a superior de la aurícula derecha.
17. Pelar la vaina de 20F.

18. Remover el alambre de guía y cerrar la tapa del adaptador en Y.
19. Antes de remover completamente el estilete de inserción de 10F, engrapar el componente de flujo saliente en el lugar de la venotomía, para luego quitar totalmente el estilete de inserción.
- ⚠ **Para evitar daño potencial al componente de flujo saliente, utilizar únicamente las grapas atraumáticas provistas en el Juego de Componentes Accesorios. Para asegurar oclusión total, ubicar el componente de flujo saliente cerca de la bisagra de la grapa.**
20. Separar el adaptador en Y del estilete de inserción. Abrir la llave de paso y fijar el adaptador en Y al conector Luer de silicona en el componente de flujo saliente.
21. Colocar una jeringa en la llave de paso y desengrapar el componente de flujo saliente. Succionar el componente de flujo saliente. Cerrar la llave de paso, reengrapar el componente de flujo saliente y remover la jeringa.
22. Colocar una jeringa con suero heparinizado. Abrir la llave de paso, remover la grapa y enjuagar el componente de flujo saliente. Reengrapar el dispositivo al lugar de la venotomía y cerrar la llave de paso.
23. Regresar al paciente a la posición supina.
24. Hacer la incisión del sitio del conector en el canal deltopectoral (CDP).
25. Manteniendo el componente de flujo saliente alejado del lugar de incisión, utilizar tijeras de servicio pesado para cortar el extremo proximal del componente de flujo saliente en posición distal al conector Luer de silicona. Descartar la porción no usada.
- ⚠ **Evitar el desplazamiento de la punta del componente de flujo saliente durante la manipulación.**
- ⚠ **El borde del componente de flujo saliente puede tener aristas afiladas. Evitar el contacto con los guantes para prevenir perforaciones.**
26. Por medio de un tunelizador Kelly-Wick de punta redonda de 6mm, tunelizar desde el CDP hasta el lugar de incisión de la venotomía.
27. Insertar la punta redonda de 6mm en el extremo del componente de flujo saliente y atravesar el túnel hasta el CDP.
28. Remover la punta redonda de 6mm del componente de flujo saliente.
- ⚠ **NO doblar el componente de flujo saliente un diámetro mayor a 2,5cm en ningún punto a lo largo de su longitud para prevenir el estrangulamiento.**

## IMPLANTE DEL COMPONENTE DE PRÓTESIS ARTERIAL

1. Abrir el Componente de Prótesis Arterial utilizando técnica aséptica y preparar su contenido para el uso.
  2. Practicar una incisión en el lugar seleccionado de anastomosis arterial. Por medio de una lazo vascular estándar, exponer la arteria y verificar visualmente que su tamaño es mayor a 3mm. Verificar permeabilidad vía Doppler o por medio del tacto.
- ⚠ El uso del dispositivo HeRO® fue estudiado clínicamente utilizando la arteria braquial – El implante arterial del dispositivo en otras arterias NO ha sido estudiado y puede aumentar el riesgo de eventos adversos no encontrados durante las pruebas clínicas. Sin embargo, la identificación de una arteria alternativa de 3mm o más podría resultar en una mejora del flujo sanguíneo comparado con una arteria braquial de menos de 3mm.**
3. Utilizando un tunelizador Kelly-Wick estándar con punta redonda de 8mm, seguir la ruta de acceso de configuración suave en C de la prótesis previamente dibujada para crear un túnel subcutáneo desde el lugar de la incisión arterial hasta el lugar de incisión del conector en el CDP. La ruta de la prótesis puede variar dependiendo de la anatomía específica del paciente.
  4. Remover la punta redonda de 8mm del tunelizador Kelly-Wick y recolocar la punta redonda de 6mm.
  5. Fijar el extremo proximal de la prótesis sobre la punta redonda de 6mm y asegurar una conexión firme mediante sutura (s).
  6. Empujar suavemente la prótesis a través del túnel hacia el lugar de incisión arterial. Utilizar la línea azul sobre la prótesis para verificar que la misma no está torcida.
  7. Dejar aproximadamente 8cm de la prótesis expuesta en el lugar de incisión del CDP para facilitar la conexión de la prótesis con el componente de flujo saliente.
  8. Separar la prótesis del tunelizador y usar una grapa vascular estándar para ocluir la prótesis en la sección de anastomosis arterial.

## CONEXIÓN DEL SISTEMA DE ACCESO VASCULAR HeRO®

1. Colocar un apósito estéril de 4x4 entre el componente de flujo saliente y la incisión en el lugar del CDP para impedir la contaminación de la incisión con cuerpos extraños.
2. Determinar la longitud requerida del componente de flujo saliente para realizar la conexión con el componente de prótesis en la posición final en el CDP. Utilizando un par de tijeras de servicio pesado, cortar en línea recta el componente de flujo saliente en la longitud de la prótesis deseada.

- ⚠ **NO probar el ajuste del componente de flujo saliente en el conector de titanio ya que una vez conectado no puede ser removido. componente de flujo saliente.**
- 3. Presionar hasta ajustar el borde del componente de flujo saliente sobre el conector de titanio.
- ⚠ **El componente de flujo saliente debe sobrepasar ambas lengüetas para asentar al ras contra el hombro del conector para asegurar que la prótesis y el componente de flujo saliente no se separen postimplante.**
- ⚠ **NO pelar o dañar de forma alguna las espiras de la prótesis ya que esto podría tener impactos adversos en la integridad de la misma.**
- 4. Posicionar cuidadosamente el conector de titanio en el tejido blando del CDP. Reposicionar la prótesis desde el extremo arterial para remover el exceso de material de la prótesis.
- 5. Remover las grapas de las secciones de venotomía y anastomosis arterial para permitir sangrado retrógrado a todo el sistema HeRO®.
- 6. Reengrapar el extremo proximal de la prótesis.
- 7. Colocar una jeringa con suero heparinizado en la prótesis utilizando un adaptador para jeringas. Remover la grapa y enjuagar todo el sistema HeRO®. Observar la sección de conexión del CDP en busca de filtraciones. Reengrapar la prótesis.
- ⚠ **De observarse filtraciones, chequear que la conexión entre la prótesis y el componente de flujo saliente es la apropiada.**

## CONEXIÓN DE LA PRÓTESIS Y LA ARTERIA

- 1. Próximo a la grapa, ajustar correctamente la longitud de la prótesis para minimizar una tensión excesiva o material de prótesis redundante.
- 2. Practicar la anastomosis arterial siguiendo técnicas quirúrgicas estándar.
- ⚠ **Utilizar una aguja ahusada no perforante de diámetro pequeño para reducir la incidencia de sangrado por los orificios de sutura.**
- 3. Remover la grapa y chequear la permeabilidad del dispositivo mediante técnica Doppler estándar.
- 4. Verificar frémito y soplo.
- 5. Efectuar un Ecograma Dúplex para descartar signos de síndrome de robo.
- ⚠ **Si el paciente presenta signos de síndrome de robo, considerar un procedimiento de bandeado de la prótesis.**
- 6. Cerrar las tres secciones de incisión.
- 7. Remover la cubierta plástica del tatuaje quirúrgico temporal y colocarlo con el lado de papel hacia arriba sobre la parte externa de la muñeca del brazo del implante. Humedecer el papel durante 30 segundos y pelar suavemente el la cubierta de papel.

## CANULACIÓN DEL ACCESO VASCULAR

Seguir las pautas de la KDOQI evaluación, preparación y canulación de la prótesis.

- La prótesis requiere entre 2 y 4 semanas para incorporarse/adaptarse previo a la canulación.
- La hinchazón debe disminuir lo suficiente como para permitir palpación de toda la prótesis.
- Puede usarse un torniquete ligero para la canulación dado que el frémido y soplo puede ser más suave que en una prótesis de PTFEE convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

Luego de la diálisis, y posterior a la remoción de la aguja, aplicar presión dactilar moderada en el lugar de punción hasta que se logre la hemostasis. Para disminuir el riesgo de oclusión, no usar grapas mecánicas o correas.

**⚠ NO canular la prótesis HeRO® dentro de 8cm de la incisión en el CDP para evitar daños a la sección perlada de la prótesis.**

**⚠ NO canular el componente de flujo saliente.**

**⚠ Remover el catéter puente tan pronto como sea posible una vez que el dispositivo HeRO® esté listo para ser canulado de forma de disminuir el riesgo de infección relacionada con el catéter puente.**

**⚠ Debe realizarse un cultivo de todos los catéter puente al momento del explante. En caso de que los cultivos de la punta del catéter fueran positivos, tratar al paciente con los antibióticos adecuados para minimizar el riesgo de infección del dispositivo HeRO®.**

Por información adicional referirse a la Guía de Canulación & Cuidados de HeRO® en la información sobre el paciente o en línea en el sitio [www.heroaccess.com](http://www.heroaccess.com).

## TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

El dispositivo HeRO® requiere el mismo mantenimiento que las prótesis convencionales de PTFEe. El dispositivo HeRO® tiene 90cm de largo aproximadamente, por lo que se requiere de un dispositivo más largo para trombectomía de forma de atravesar la longitud total del dispositivo.

**⚠ No se recomienda el uso de dispositivos mecánicos para trombectomía con puntas rotativas debido a posible daño al dispositivo.**

Por instrucciones o pautas específicas sobre trombectomía, por favor contacte al Servicio al Cliente a través del **888.313.8233** por una copia del Folleto sobre Trombectomía. Las instrucciones también pueden encontrarse en línea en el sitio [www.heroaccess.com](http://www.heroaccess.com).

## EXPLANTE, CAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El Componente de Flujo Venoso Saliente de HeRO® deberá removerse si el dispositivo no va a ser usado como acceso para hemodiálisis. En situaciones en que se requiera el explante, cambio o revisión del dispositivo HeRO®, por favor contacte al Servicio al Cliente a través del **888.313.8233** por un instructivo del procedimiento y un Juego para Explante y Retorno. Las instrucciones también pueden encontrarse en el sitio [www.heroaccess.com](http://www.heroaccess.com).

## INFORMACIÓN SOBRE IRM

Se determinó que el Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® es RM compatible de acuerdo con la terminología especificada en la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designación: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ensayos no clínicos han demostrado que el Dispositivo de Acceso Vascular HeRO® es RM compatible. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado en forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Gradiente espacial de campo magnético de 720 Gauss / cm o menos.

### Calentamiento relacionado con la IRM

En ensayos no clínicos, el dispositivo produjo el siguiente incremento de temperatura durante una IRM realizada por 15 min en un sistema RM de 3 Tesla (3-Tesla/ 128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Cambio de temperatura más alto +1,6°C.

Por tanto, los experimentos sobre calentamiento relacionado con la IRM para el dispositivo a 3 Tesla usando un cuerpo transmisor/receptor de radiofrecuencia (RF) en espiral, reportaron una tasa específica de absorción (SAR) promedio para el cuerpo de 3,0 W / kg (asociado con un valor medido por calorimetría de 2,8 W / kg), indicando que el mayor calentamiento ocurrido en estas condiciones específicas fue menor o igual a +1,6°C.

### Información sobre el artefacto.

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área, o relativamente cerca, de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la imagen de la RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de Pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de señal de vacío:	7.849mm <sup>2</sup>	295mm <sup>2</sup>	9.519 mm <sup>2</sup>	1.273 mm <sup>2</sup>
Orientación del plano:	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

## **LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA**

Aunque este producto ha sido manufacturado bajo condiciones cuidadosamente controladas con toda la seguridad razonable, Hemosphere, Inc. no tiene control sobre las condiciones bajo las que este producto es utilizado. Hemosphere, Inc. por tanto limita su responsabilidad sobre todas las garantías, tanto expresas como implícitas, con respecto al producto incluyendo, pero no limitado a, toda garantía que implique la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular sea que este surja de un estatuto, ley común, uso u otros. Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Hemosphere, Inc., incluyendo esta publicación, tienen como fin describir meramente el producto al momento de manufactura y no constituyen garantía expresa alguna. Hemosphere, Inc. no incurrirá en gastos médicos de persona o entidad alguna o cualquier daño directos, incidentales o críticos basados en el uso, defecto, falla o funcionamiento defectuoso del producto, aunque el reclamo por tales daños se base en la garantía, contrato, ilícito u otros. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a Hemosphere, Inc. a representación, condición, garantía o responsabilidad alguna respecto a este producto.

Las exclusiones y limitaciones expuestas arriba no pretenden, y no deberían ser interpretadas como violatorias de cláusulas obligatorias de las leyes aplicables. Si alguna parte o término de esta Limitación de Responsabilidad de Garantía es considerado ilegal, inexigible o en conflicto con la ley aplicable por una corte de jurisdicción competente, la validez de las porciones restantes de esta Limitación de Responsabilidad de Garantía no se verán afectadas, y todos los derechos y obligaciones serán interpretadas y ejecutadas como si esta Limitación de Responsabilidad de Garantía no contuviera el término o parte en particular considerada inválida y esta porción deberá ser sustituida por una parte o término válido que refleje de la mejor manera los intereses legítimos de Hemosphere, Inc. en la limitación de su responsabilidad o garantía.

## **SOPORTE TÉCNICO**

Para obtener información adicional sobre el dispositivo HeRO®, incluyendo preguntas sobre procedimientos de control de infecciones, contacte al departamento de servicio al cliente en:

**Hemosphere, Inc.**

6545 City West Parkway

Eden Prairie, MN 55344

Servicio al Cliente: 888.313.8233

Línea de Fax gratuita: 888.313.9427

**[www.heroaccess.com](http://www.heroaccess.com)**

## REFERENCES

1. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access 2000. *Am. J. Kidney Disease* 37:S137-S181, 2001 (suppl 1).
2. 2006. "KDOQI – Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy Guideline 4." Minimally Adequate Hemodialysis.
3. Lucas, George F 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). On file at Hemosphere, Inc
4. Lucas, George F 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. On file at Hemosphere, Inc.
5. Oliver, M., Lynch, L. 2005. Estimate of the Risk and Rate of Hemodialysis Catheter-Related Bacteremia. On file at Hemosphere, Inc.
6. Hajjar, J., Girard, R., Marc, J-M., Ducruet, L, Beruard, M., Fadel, B., Foret, M., Lerda, D., Roche, C, Vallet, M., Ayzac, L, and Fabry, J. 2004. Surveillance des Infections Chez les Hemodialysis Chroniques en Centre. *Nephrologie* 25:133-140.
7. Lucas, George F 2007. Scientific Literature Review for Primary, Primary Assisted and Secondary Patency in Hemodialysis Catheters and Grafts.
8. On file at Hemosphere, Inc.
9. Lucas, George F 2007. Scientific Literature Review for Hemodialysis Adequacy Reporting Methods and Results. On file at Hemosphere, Inc.
10. Lynch, L. 2007. Pulmonary Embolism Literature Summary. On file at Hemosphere, Inc
11. Seliger, S.L., Gillen, D.L., Lonstreth, W.T., Kestenbaum, B., and Stehem-Breen, CO. 2003. Elevated Risk of Stroke Amongst Patients with End Stage Renal Disease. *Kidney International* 64: 603-609.

**Hemosphere, Inc.**

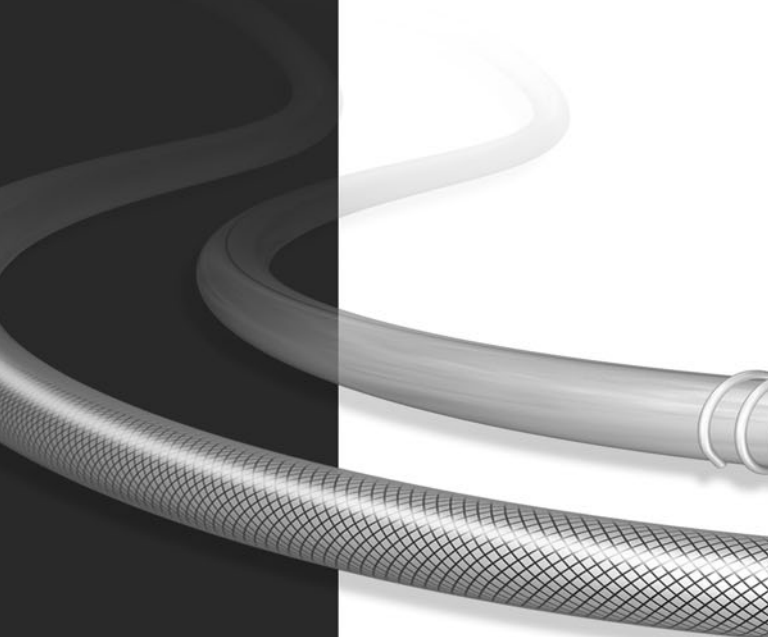
6545 City West Parkway  
Eden Prairie, MN 55344

**Servicio de atención al cliente**

888.313.8233 teléfono

888.313.9427 fax

[www.heroaccess.com](http://www.heroaccess.com)



**hemosphere<sup>®</sup>**

Restableciendo Vidas, Revolucionando el Cuidado.

HeRO y Hemosphere son marcas registradas de Hemosphere, Inc.

© 2009 Hemosphere, Inc. All Rights Reserved.

Dispositivo de Acceso Cardiovascular  
HeRO<sup>®</sup> IDU 11-0127 Rev. B 12/09