



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6393-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6393-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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 Navilyst Medical, nombre descriptivo Catéter central de inserción periférica BioFlo PICC con tecnología ENDEXO y nombre técnico Catéteres, vasculares, para infusión, en venas centrales, inserción periférica, de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., 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-2020-06000405-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-95”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica BioFlo PICC con tecnología ENDEXO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 - Catéteres, vasculares, para infusión, en venas centrales, inserción periférica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Navilyst Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter central de inserción periférica BioFlo PICC con tecnología ENDEXO esta indicado para acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia intravenosa, que incluye, entre otros, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes, el muestreo de sangre, para inyección de potencia de medios de contraste y monitoreo de la presión venosa central.

Modelo/s:

Kit de catéteres bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo

| upn        | cat/ref. | descripción |
|------------|----------|-------------|
| h965458560 | 45-856   | 5f/sl/55cm  |
| h965458660 | 45-866   | 6f/dl/55cm  |
| h965458700 | 45-870   | 5f/dl/55cm  |
| h96548750  | 45-875   | 4f/sl/55cm  |

Kit de ir-145 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458580 | 45-858   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458680 | 45-868   | 6f/dl/55cm                             |
| h965458720 | 45-872   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458770 | 45-877   | 4f/sl/55cm                             |
| h965458850 | 45-885   | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458860 | 45-886   | 5f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458870 | 45-887   | 5f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458880 | 45-888   | 6f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de mst-70 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458570 | 45-857   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458670 | 45-867   | 6f/dl/55cm                             |
| h965458710 | 45-871   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458760 | 45-876   | 4f/sl/55cm                             |
| h965458950 | 45-895   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458960 | 45-896   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458800 | 45-880   | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de catéteres bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn        | cat/ref. | descripción |
|------------|----------|-------------|
| h965458010 | 45-801   | 3f/sl/55cm  |
| h965485110 | 45-811   | 4f/sl/55cm  |
| h965458160 | 45-816   | 5f/sl/55cm  |
| h965458310 | 45-831   | 5f/dl/55cm  |
| h965458360 | 45-836   | 6f/dl/55cm  |
| h965458410 | 45-841   | 6f/tl/55cm  |

Kit de ir-145 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458130 | 45-813   | 4f/sl/55cm                             |
| g965458180 | 45-818   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458330 | 45-833   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458380 | 45-838   | 6f/dl/55cm                             |
| h965458430 | 45-843   | 5f/tl/55cm                             |
| h965458810 | 45-881   | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458820 | 45-882   | 5f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458830 | 45-883   | 5f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458840 | 45-884   | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de mst-70 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn        | cat/ref. | descripción |
|------------|----------|-------------|
| h965458020 | 45-802   | 3f/sl/55cm  |
| h965458120 | 45-812   | 4f/sl/55cm  |
| h965458170 | 45-817   | 5f/sl/55cm  |
| h965458320 | 45-832   | 5f/dl/55cm  |

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458370 | 45-837 | 6f/dl/55cm                             |
| h965458420 | 45-842 | 6f/tl/55cm                             |
| h965458890 | 45-889 | 5f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458900 | 45-890 | 6f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458910 | 45-891 | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458920 | 45-892 | 5f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458930 | 45-893 | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458940 | 45-894 | 3f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de catéteres bioflo híbrido picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn | cat/ref. | descripción |
|-----|----------|-------------|
|-----|----------|-------------|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| h965459410 | 45-941 | 6f/tl/55cm |
|------------|--------|------------|

Kit de ir-145 bioflo híbrido picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn | cat/ref. | descripción |
|-----|----------|-------------|
|-----|----------|-------------|

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458980 | 45-898 | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
|------------|--------|--|

Kit de mst-70 bioflo híbrido picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn | cat/ref. | descripción |
|-----|----------|-------------|
|-----|----------|-------------|

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458970 | 45-897 | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
|------------|--------|--|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| h965459420 | 45-942 | 6f/tl/55cm |
|------------|--------|------------|

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Navilyst Medical

2) Navilyst Medical

Lugar/es de elaboración:

1) 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls, NY 12801, Estados Unidos.

2) 26 Forest St Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-6393-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.10 10:18:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.10 10:19:15 -03:00

**AXIMPORT S.R.L.**

PROYECTO DE RÓTULO

FOLIO

167

Anexo III.B punto 2



|      |   |  |
|------|---|--|
| 2.1  | <b>Fabricante:</b><br>Navilyst Medical, Inc.<br>1) 10 Glens Falls Technical Park<br>Glens Falls, NY 12801<br>Estados Unidos<br>2) 26 Forest St<br>Marlborough,<br>MA 01752<br>Estados Unidos    | <b>Importador:</b><br>AXIMPORT S.R.L.<br>Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401<br>Capital Federal<br>Tel: 4374-2282 |
| 2.2  | <b>CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA BIOFLO PICC CON TECNOLOGÍA ENDEXO</b><br><b>MODELO: ver envase</b>   |  |
| 2.3  | <b>ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>  |  |
| 2.4  | Lote: <b>LOT</b>  | Ver en el envase   |
| 2.5  | Fecha de Vencimiento:   | Ver en el envase   |
| 2.6  |   | <b>UN SOLO USO</b>   |
| 2.7  | <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b><br><b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b><br><b>FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b><br><b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO</b> |  |
| 2.8  |   |  |
| 2.9  |   |  |
| 2.10 | <b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO</b>   |  |
| 2.11 | <b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>   |  |
| 2.12 | <b>Autorizado por la ANMAT PM-646-95</b>  |  |
|      | <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>   |  |

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

**AXIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA BIOFLO PICC CON TECNOLOGÍA ENDEXO

**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>Fabricante:</b>  | <b>Importador:</b>                 |
| Navilyst Medical, Inc.  | AXIMPORT S.R.L.                    |
| 1) 10 Glens Falls Technical Park  | Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 |
| Glens Falls, NY 12801   | Capital Federal                    |
| Estados Unidos  | Tel: 4374-2282                     |
| 2) 26 Forest St   |                                    |
| Marlborough,  |                                    |
| MA 01752  |                                    |
| Estados Unidos  |                                    |
| <b>CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA BIOFLO PICC CON TECNOLOGÍA ENDEXO</b>  |                                    |
| MODELO: ver envase  |                                    |
| ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS   |                                    |
|   | UN SOLO USO                        |
| NO CONGELAR, NO HUMEDECER<br>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO<br>FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO<br>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO |                                    |
|   |                                    |
|   |                                    |
|   |                                    |
| METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO  |                                    |
| Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402  |                                    |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-95   |                                    |
| <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>   |                                    |

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

El catéter central insertado periféricamente (PICC) es un catéter radiopaco de poliuretano con conector de cierre Luer, tubo de extensión de poliuretano, lumen simple, doble o triple y ala de fijación con capacidad para inyecciones. Además incorpora la tecnología Endexo (una mezcla de polímeros patentada) en el material del eje del catéter predicado para proporcionar una superficie del eje más resistente a la acumulación de componentes sanguíneos.

Los catéteres se ofrecen en 3 versiones: con Válvula (BioFlo PICC con tecnología Endexo y Válvula PASV), sin Válvula (BioFlo PICC con tecnología Endexo) e Híbrido (BioFlo PICC Híbrido con tecnología Endexo y Válvula PASV).

Los modelos BioFlo PICC con al menos un lumen sin válvula incluyen una indicación para el monitoreo de la presión venosa central.

Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.





El eje del catéter de poliuretano modificado es más resistente a la acumulación de componentes sanguíneos (por ejemplo, plaquetas, trombos) por la característica física de la superficie del catéter. El dispositivo propuesto no contiene un anticoagulante, antimicrobiano o antibiótico; y no está basado en heparina. Por lo tanto, los PICC BioFlo no presentan los tipos de problemas potenciales asociados con recubrimientos y agentes activos tales como durabilidad, alergias y sensibilidades.

La válvula PASV patentada ubicada dentro del conector del BioFlo PICC con tecnología Endexo y PASV y el BioFlo Hybrid PICC con tecnología Endexo y PASV está diseñada para resistir automáticamente el flujo de retorno reduciendo el reflujo sanguíneo que podría provocar complicaciones relacionadas con el catéter en comparación para abrir catéteres terminados. La válvula permanece cerrada cuando el catéter no está en uso y cuando se somete a presiones venosas centrales normales. Cuando se aplica presión positiva (infusión) a través del conector Luer, la válvula se abre permitiendo la infusión de fluidos a través del catéter. Cuando se aplica presión negativa (aspiración), la válvula se abre permitiendo la extracción de sangre en una jeringa. La válvula PASV reemplaza la necesidad de pinzas en los tubos de extensión del catéter.

El Catéter central de inserción periférica BioFlo con tecnología ENDEXO está indicado para acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia intravenosa, que incluye, entre otros, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes; el muestreo de sangre, para inyección de potencia de medios de contraste y monitoreo de la presión venosa central.

### 3.3- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES,

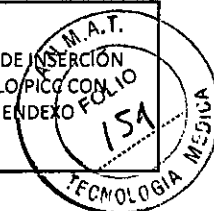
#### ➤ Precauciones

- No superar el nivel de la axila con la guía sin realizar un seguimiento por medio de imágenes en tiempo real.
- No extraer el estilete a la fuerza. La resistencia podría dañar el catéter. Si se detecta resistencia o hinchamiento del catéter, detener la extracción del estilete y esperar a que el catéter retome su forma normal. Extraer el catéter y el estilete al mismo tiempo unos 2cm y volver a intentar la extracción del estilete. Repetir este procedimiento hasta que el estilete se extraiga con facilidad. Una vez extraído, colocar el catéter en la posición deseada (marca cero).
- Si se debe extraer la guía, extraer la aguja y la guía como una sola unidad.
- Leer detenidamente todas las instrucciones antes de proceder a la inserción o utilización.
- No utilizar instrumentos afilados para abrir el paquete ya que se podría dañar el dispositivo.
- La inserción del catéter solo debe realizarla un facultativo sanitario titulado y cualificado.
- Si el catéter o los accesorios presentan cualquier indicio de deterioro (pliegues, aplastamiento, corte, etc.), no utilizarlos.



- Si se utiliza una vaina de introducción distinta a la suministrada (como en los Kits Técnica Seldinger modificada – MST- y los Radiología quirúrgica- IR), comprobar que el catéter encaje fácilmente a través de la vaina.
- No introducir en la vena el extremo rígido de la guía con punta flexible.
- Debe ponerse especial cuidado cuando se haga avanzar el catéter o la guía para evitar traumatismos en la íntima vascular. No utilizar pinzas, pinzas estriadas ni dentadas. No utilizar pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter ni con otros instrumentos para hacer avanzar o colocar el catéter, ya que se podría dañar el catéter.
- Durante la inserción evitar los ángulos cerrados o de inclinación media que puedan poner en peligro la funcionalidad del catéter.
- No se deben usar pomadas con acetona y glicol polietileno con catéteres de poliuretano, ya que se pueden ocasionar daños en el dispositivo.
- Si el catéter es demasiado corto, se deberá sustituir por otro.
- No utilizar instrumentos punzantes cerca de los tubos de extensión o del eje del catéter.
- No utilizar puntos de sutura en ninguna parte del catéter. Si se utilizan puntos de sutura para sujetar el catéter, utilizar las alas del fijación y asegurarse de no se obstruyan, punzar o cortar el catéter.
- Sujetar el catéter externamente de acuerdo con la política institucional para evitar que se mueva, desplace, deteriore, tuerce u obstruya.
- Asegurarse de que los guantes estériles no contengan residuos.
- Se recomienda que sólo se utilicen accesorios de cierre Luer con el catéter BioFlo Híbrido PICC con tecnología ENDEXO y de válvula PASV. Ejercer una presión excesiva de forma repetida puede reducir la vida útil del conector. No utilizar pinzar hemostáticas para sujetar o extraer dispositivos con las conexiones del conector de cierre Luer.
- Si se encuentra resistencia al intentar irrigar el catéter, seguir el protocolo de la institución para catéteres obstruidos.
- Cuando se desechen los accesorios usados, seguir el protocolo institucional.
- La administración de fármacos incompatibles en la misma luz puede provocar la precipitación. Irrigar la luz del catéter después de cada infusión.
- Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter coherentes con las presentes instrucciones.
- Si no se retrae el estilete en el catéter antes de insertar el catéter, se pueden producir lesiones en los vasos durante el procedimiento de inserción.
- No utilizar tijeras para quitar el vendaje, ya que esto podría cortar o dañar el catéter.





- Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examinar ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de alcohol isopropílico o agentes de limpieza con base a acetona. Para evitar la acumulación de agentes, no introducir completamente el catéter hasta las alas de fijación.
- Colocar una tapa esterilizada en el extremo del conector del catéter para evitar que se contamine cuando no se utilice.
- Es necesario comprobar la ubicación del extremo del catéter. Se recomienda utilizar la visualización radiográfica. El movimiento del paciente puede provocar el desplazamiento del extremo del catéter.
- Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter coherentes con las presentes instrucciones. La prueba del catéter BioFlo Hibrido PICC con tecnología ENDEXO y de válvula PASV, incluye 10 ciclos de inyección automática.
- No intentar reparar el catéter. Si aparentemente se han producido roturas o fugas en el catéter, extraer el catéter inmediatamente.
- La utilización o la extracción del catéter solo puede realizarla personal sanitario formado y cualificado.
- Si se ejerce fuerza al extraer el catéter, se puede producir la separación del catéter. Durante la extracción sujetar el extremo distal del catéter hasta el ala de fijación.
- Se debe instruir a los pacientes sobre el cuidado y el mantenimiento del PICC. El personal sanitario es responsable de la instrucción del paciente.
- Evitar tomar la presión sanguínea o realizar un torniquete en el brazo con un dispositivo implantado, ya que esto podría provocar la oclusión u otros daños en el dispositivo.
- Evitar ejercer presión en la zona interior de la superficie o en axila del brazo con la cánula cuando utilice muletas.
- No se recomienda utilizar una aguja para acceder al catéter. Sin embargo, si utiliza una aguja, no utilizar una de más de 1.9cm de longitud, ya que podría provocar daños en la válvula.

➤ **Advertencias**

Debido al riesgo de exposición a los agentes patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben tomar precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en el cuidado de los pacientes. Se deben seguir estrictamente técnicas estériles durante la manipulación del dispositivo.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Si se utiliza suero bacteriostático o salino, no superar los 30ml en un periodo de 24hs.
- No insertar el catéter por completo hasta las alas de fijación.
- No utilizar el catéter con agentes químicos que sean incompatibles con cualquiera de sus accesorios, ya que podría dañar el catéter.
- No colocar el catéter en al aurícula derecha ni el ventrículo derecho del corazón.



- No volver a colocar las agujas en las fundas. Colocar las agujas en contenedores para artículos afilados resistentes a punciones y a prueba de fugas de acuerdo con el protocolo del centro.
- No intentar recortar el catéter con la guía ni con el estilete cargado, ya que se podrían producir daños en el catéter, el estilete o la guía y podría causar lesiones en el paciente.
- Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- La función del límite de la presión del inyector automático (límite de seguridad) puede no evitar la sobrepresurización de un catéter obstruido.
- Si se supera el índice de flujo máximo permitido, se puede producir un fallo del catéter o el desplazamiento del extremo del catéter.
- La indicación del catéter para la inyección automática de los medios de contraste implica la capacidad de este para resistir este procedimiento, pero no implica que este procedimiento sea apropiado para un paciente en particular. Un médico formado es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente relacionado con un procedimiento de inyección automática.
- La presión máxima de los inyectores automáticos utilizados en el PICC de inyección automática no debe superar los 325 psi (2240kPa).
- Antes de cargar el estilete o la guía, cortar el catéter a la longitud deseada. No cortar el catéter mientras el estilete o la guía estén cargados en el catéter, ya que podría dañar el dispositivo o al paciente.
- La supervisión de la presión del sistema venoso central, siempre se debe utilizar en combinación con otras métricas de evaluación de los pacientes cuando se evalúe la función cardíaca.
- Uso para un solo paciente.
- No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedades o muerte. Asimismo, se puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital.

**➤ Contraindicaciones**

- Trombosis venosa en cualquier parte de la vena donde se pretende cateterizar.



- Condiciones que dificulten el retorno venoso de la extremidad, como parálisis o linfedema después de una mastectomía.
- Condiciones ortopédicas o neurológicas que afecten a la extremidad.
- Anticipación o presencia de injertos de diálisis u otros dispositivos intraluminales, incluidos los marcapasos.
- Hipercoagulopatía, a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.
- Infección existente bajo la superficie o en la superficie de la piel en la zona propuesta para la inserción del catéter, o cerca de ella.
- Distorsión anatómica de las venas por cirugía, heridas o traumatismos.
- Venas antecubitales no adecuadas.
- Irregularidades anatómicas (estructurales o vasculares) que puedan dificultar la introducción del catéter o las intervenciones con catéter.

➤ **Posibles complicaciones/ Reacciones adversas:**

- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial o de otro nervio
- Arritmia cardíaca
- Perforación cardíaca
- Hemotórax
- Infección
- Inflamación/ Flebitis
- Reacción de intolerancia a los medios de contraste
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento del catéter
- Embolia del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel/vasos
- Fragmentación del catéter
- Fallo de funcionamiento del catéter
- Colocación incorrecta del catéter
- Migración del catéter
- Oclusión del catéter
- Retracción del catéter
- Ruptura del catéter
- Muerte
- Precipitación de fármaco o medios de contraste
- Extravasación/ infiltración de infusiones
- Embolia
- Endocarditis
- Necrosis de la zona de salida
- Formación de vaina de fibrina
- Rechazo de cuerpos extraños
- Hematomas
- Hemorragia
- Lesión de conductos torácicos
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Colocación incorrecta
- Erosión miocárdica
- Daño de los nervios
- Dolor
- Derrame pericárdico



- Derrame pleural
- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Dificultad renal
- Sensibilidad o alergia
- Septicemia
- Inyección miocárdica o venosa subintima
- Trombosis vascular
- Daño de los vasos
- Estenosis de vasos
- Tromboflebitis
- Trombectomía



**3.9- INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER**

El catéter BioFlo PICC con tecnología ENDEXO, con y sin válvula PASV e Híbrido únicamente deben introducirlo, manipularlo y extraerlo un facultativo sanitario titulado y cualificado.

Ninguno de los procedimientos y técnicas que se describen en estas instrucciones representan protocolos médicos, ni pretenden sustituir la experiencia y juicio de un médico en el tratamiento de ningún paciente.

**NOTA:** Se debe emplear la técnica aséptica estricta en los procedimientos de introducción, mantenimiento y extracción.

Antes de su uso, examinar atentamente el producto para comprobar que no ha caducado y que el paquete esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.

**PRECAUCIÓN:** No utilizar instrumentos punzantes para abrir el paquete.

**BioFlo Híbrido PICC con tecnología ENDEXO y valvula PASV**

| Tamaño francés (mm) (diámetro externo) | Luces/ Configuración | Calibre de la luz <sup>1</sup>         | Longitud del catéter (cm) | Gravedad mínima del índice de flujo (agua)    | Tamaño de luz (mm) | Volumen de cebado                              |
|--|----------------------|--|---------------------------|---|--------------------|--|
| 6 F (2,20)                             | 3/Híbrido            | 16,5 <sup>2</sup><br>19,0 <sup>3</sup> | 55                        | 892 ml/h <sup>2</sup><br>30 ml/h <sup>3</sup> | 1,1/0,6/0,6        | < 0,7 ml <sup>2</sup><br>< 0,6 ml <sup>3</sup> |

1 La compatibilidad máxima de la guía es 0,018 in (0,46 mm).  
2 Luz de inyección automática grande (luz púrpura sin válvula).  
3 Luces de inyección no automática pequeñas (luces con válvula).

**BioFlo PICC con tecnología ENDEXO**

| Tamaño francés (mm) (diámetro externo) | Luces | Calibre de la luz <sup>1</sup> | Longitud del catéter (cm) | Gravedad mínima del índice de flujo (agua) | Tamaño de luz (mm) | Volumen de cebado |
|--|-------|--------------------------------|---------------------------|--|--------------------|-------------------|
| 4 F (1,40)                             | 1     | 17,0                           | 55                        | 848 ml/h                                   | 0,9                | < 1,0 ml          |
| 5 F (1,70)                             | 1     | 15,5                           | 55                        | 1856 ml/h                                  | 1,1                | < 1,2 ml          |
| 5 F (1,75)                             | 2     | 17,5 <sup>2</sup>              | 55                        | 428 ml/h                                   | 0,8/0,8            | < 1,0 ml          |
| 6 F (1,95)                             | 2     | 16,5 <sup>2</sup>              | 55                        | 690 ml/h                                   | 0,9/0,9            | < 1,1 ml          |

1 La compatibilidad máxima de la guía es 0,018 in (0,46 mm).  
2 Las dos luces.



**BioFlo PICC con tecnología ENDEXO y válvula**

| Tamaño francés (mm) (diámetro externo) | Luces | Calibre de la luz <sup>1</sup>         | Longitud del catéter (cm) | Gravedad mínima del índice de flujo (agua)    | Tamaño de luz (mm) | Volumen de cebado                              |
|--|-------|--|---------------------------|---|--------------------|--|
| 3 F (1,05)                             | 1     | 20,0                                   | 55                        | 30 ml/h                                       | 0,6                | < 0,8 ml                                       |
| 4 F (1,40)                             | 1     | 17,0                                   | 55                        | 150 ml/h                                      | 0,9                | < 1,1 ml                                       |
| 5 F (1,70)                             | 1     | 15,5                                   | 55                        | 240 ml/h                                      | 1,1                | < 1,2 ml                                       |
| 5 F (1,75)                             | 2     | 17,5 <sup>2</sup>                      | 55                        | 60 ml/h                                       | 0,8/0,8            | < 1,0 ml                                       |
| 6 F (1,95)                             | 2     | 16,5 <sup>2</sup>                      | 55                        | 132 ml/h                                      | 0,9/0,9            | < 1,1 ml                                       |
| 6 F (2,20)                             | 3     | 16,5 <sup>3</sup><br>19,0 <sup>4</sup> | 55                        | 132 ml/h <sup>3</sup><br>30 ml/h <sup>4</sup> | 1,1/0,6/0,6        | < 0,9 ml <sup>3</sup><br>< 0,6 ml <sup>4</sup> |



<sup>1</sup> La compatibilidad máxima de la guía es 0,018 in (0,46 mm).

<sup>2</sup> Las dos luces.

<sup>3</sup> Luz de inyección automática grande (una luz púrpura).

<sup>4</sup> Luces de inyección no automática pequeña (dos luces).

**INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER**

**Preparación del paciente**

1. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, realizarle un torniquete en la parte superior del brazo. Las venas habituales de la inserción son las venas basílica, braquial y cefálica. Soltar el torniquete.
2. Preparar el campo esterilizado y los suministros.
3. Preparar la zona de inserción y los alrededores con un agente de limpieza tópico antibiótico conforme a los procedimientos y políticas institucionales.

**Acceso venoso**

Acceder a la vena utilizando el siguiente método adecuado.

**Uso de la guía**

- a. Insertar la aguja introductora, biselada, en la vena elegida y confirmar la entrada del vaso.
- b. Introducir el extremo blando de la guía a través de la aguja y de la vena y colocarlo en la posición deseada según los estándares y guías prácticas clínicas o según el procedimiento y la política institucional.

**NOTA:** Si utiliza una guía hidrófila de 145 o 70 cm, irrigar el soporte del cable (aro) o bañar la guía en solución salina normal estéril para la inyección para garantizar la activación del revestimiento hidrófilo antes del procedimiento. Es posible que sea necesario repetir esta operación durante el procedimiento irrigando con cuidado el catéter con solución salina estéril normal para la inyección por medio del mecanismo de irrigación suministrado con la guía.

- c. Si se utiliza el kit IR-145 cm o MST-70 cm, utilizar una visualización fluoroscópica para colocar el extremo de la guía en la ubicación deseada del catéter. La ubicación recomendada del extremo se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

**PRECAUCIÓN:** Si se debe extraer la guía, extraer la aguja y la guía como una sola unidad.

- d. Extraer con cuidado la aguja de la guía a la vez que se mantiene sujeta la guía.

**Uso de la aguja de seguridad**

- e. Para activar el mecanismo de seguridad, sujetar la empuñadura de seguridad con una mano y girar la cámara retrospectiva en sentido contrario a las agujas del reloj.
- f. Tirar hacia atrás de la cámara retrospectiva hasta que el extremo de la aguja desaparezca dentro de la empuñadura de seguridad y se cierre con seguridad dentro de la empuñadura de la aguja (acción que se percibirá y que se indica con un clic).
- g. Empujar la cámara retrospectiva mientras se sujeta la empuñadura de seguridad para comprobar que el extremo de la aguja está bien cerrado dentro de la empuñadura de seguridad. Repetir el paso anterior, si fuera necesario. Desechar según el protocolo institucional.

**Acceso sin la guía**

- a. Seleccionar la aguja introductora de la vaina extraíble.
- b. Introducir la aguja introductora de seguridad de la vaina extraíble conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

**NOTA:** Comprobar que la vaina se encuentra dentro del vaso.

- c. Soltar el torniquete.
- d. Retirar la mitad de la aguja de la vaina extraíble, manteniendo la posición de la vaina.
- e. Mantener sujeta la vaina extraíble en su sitio y extraer la aguja de seguridad conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Desechar según el protocolo institucional.

**NOTA:** No volver a introducir la aguja del introductor en la vaina extraíble ya que esto podría dañar la vaina.

**Preparación del catéter.**

**NOTA:** La preparación del catéter puede efectuarse antes del acceso venoso, si este se coloca en el lateral de la cama del paciente.

4. Determinar la longitud del catéter.

**NOTA:** La ubicación recomendada del extremo se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

- a. **Colocación junto al cabecero:** Colocar al paciente con el brazo extendido hacia fuera con respecto al cuerpo en un ángulo de 90° o como el paciente tolere. Medir la distancia de la vena entre la zona de inserción seleccionada y la ubicación deseada del extremo del catéter.
- b. **Colocación a través de imágenes:** Medir la longitud de la guía que sobresale de la piel, o hasta el marcador de 60 cm de la guía (solo para kits de radiología quirúrgica de 145 cm). Utilizar la unidad de cinta desechable para evaluar la longitud fraccional. Restar la longitud calculada a 60 cm para determinar la longitud de corte del catéter.

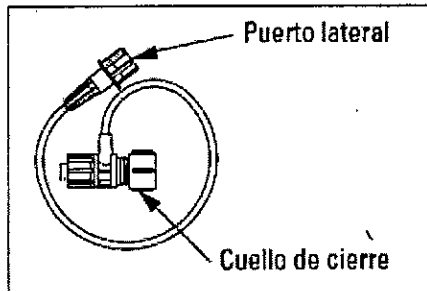
5. Cortar el catéter a medida utilizando las medidas anteriores.



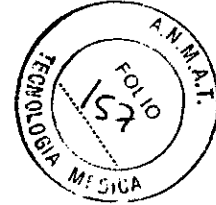


**NOTA:** Cortar el extremo del catéter con forma cuadrada. Inspeccionar las superficies de corte para comprobar que no existe material suelto ni bordes rugosos.

6. Acoplar la unidad de irrigación al conector del catéter. Comprobar que el cuello de cierre se encuentra en posición abierta (Figura 1).



**Unidades de irrigación**



**NOTA:** En los catéteres de luz múltiple, asegurarse de cebar cada lumen antes de la inserción.

Al introducir un catéter de doble lumen, se podrá utilizar cualquier de los lúmenes para la colocación del estilete.

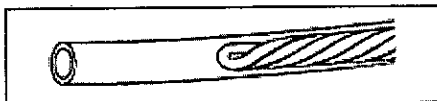
7. Introducir 10 ml de suero salino normal esterilizado en una jeringuilla, quitar la tapa del puerto lateral de la unidad de irrigación y acoplar la jeringuilla.

8. A la vez que se cubre el cuello de cierre abrir con el dedo para evitar que se pierda fluido, cebar la unidad de irrigación y el catéter.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se inserte un **catéter de triple lumen**, el lumen de inyección automática púrpura (sin válvula) deberá utilizarse para la colocación del estilete. Cuando se inserte un **catéter de doble lumen**, asegurarse de cebar cada lumen antes de la inserción, fijando los lúmenes no utilizados después de cebarlos.

9. Si se utiliza un estilete (recomendado para todas las técnicas excepto para la de Seldinger), hacer avanzar despacio dicho estilete a través del cuello de cierre de la unidad de irrigación dentro del catéter hasta que el estilete sobresalga del extremo del catéter. Seguir inyectando suero salino normal, según sea necesario, para ayudar a avanzar.

10. Retraer el estilete hasta que, por lo menos, se encuentre un centímetro dentro del catéter (Figura 2).



**Posición del estilete dentro del catéter**

**PRECAUCIÓN:** Si no se retrae el estilete en el catéter antes de insertar el catéter, se pueden producir lesiones en los vasos durante el procedimiento de inserción.

11. Girar el cuello de cierre de la unidad de irrigación en sentido de las agujas del reloj para mantener sujeto el estilete.

**ADVERTENCIA:** No cortar el estilete ni la guía.



**PRECAUCIÓN:** No volver a introducir el estilete en el catéter, ya que se pueden producir daños en la válvula, el catéter y las venas.

**PRECAUCIÓN:** No aplicar ningún tipo de pinza en el catéter ni en el tubo de extensión mientras el estilete se encuentre dentro del catéter. El estilete se podría torcer y dañar el catéter, lo que produciría fugas o fracturas del catéter.

12. Extraer la jeringuilla de la unidad de irrigación y colocar la tapa en el puerto lateral.



**Colocación del catéter**

**Uso de la guía**

a. A lo largo de la guía, realizar una pequeña hendidura con un bisturí de seguridad. Para utilizar un bisturí de seguridad, presionar el botón superior del protector y retirarlo hasta una posición de cierre posterior. Una vez realizada la hendidura, presionar de nuevo el botón superior y avanzar hasta la posición de cierre delantera en la línea del indicador de cierre.

b. Hacer avanzar el dispositivo de vaina extraíble/dilatador por la guía. Hacer avanzar el dispositivo en la vena.

c. **Técnica de Seldinger:** Retirar el dilatador, manteniendo sujetas la vaina y la guía. **Técnica modificada:** Retirar el dilatador y la guía manteniendo sujeta la vaina extraíble. Cubrir la apertura para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

**PRECAUCIÓN: Técnica de Seldinger:** Cuando inserte un **catéter de luz triple**, la luz de inyección automática púrpura (sin válvula) deberá utilizarse para la colocación de la guía.

13. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, girar la cabeza del paciente hacia el lado de la inserción con la barbilla hacia el hombro.

14. Introducir poco a poco y lentamente el catéter a través de la vaina extraíble hasta la posición deseada.

**NOTA:** Si va a utilizar la técnica de Seldinger, primero mojar el segmento expuesto de la guía de 145 cm con suero salino y enroscar el catéter en la guía. Si se introduce un **catéter de doble lumen**, asegurarse de que el tubo de extensión que no se utiliza esta sujeto.

15. Retirar lentamente la vaina extraíble de la zona de inserción manteniendo el catéter firme.

16. Sujetar las alas de la vaina con firmeza y separarlas aplicando la misma presión en ambas alas; quitar la vaina del catéter desplazándola hacia adelante. Desechar según el protocolo institucional.

17. Desplazar lentamente el catéter restante en la vena hasta que la marca "0" del catéter esté en el punto de inserción. No insertar el catéter por completo hasta las alas de fijación.

18. Soltar la unidad de irrigación del conector del catéter y extraerla, con el estilete o la guía, mientras se mantiene sujetas las alas de fijación. Desechar según el protocolo institucional.

19. Cuando el catéter esté introducido, aspirar con cuidado con una jeringa de 10 ml unida a la unidad de irrigación y observar el movimiento de retorno de la sangre. Retirar y desechar según el protocolo institucional.



**PRECAUCIÓN:** No volver a introducir el estilete en el catéter, ya que se pueden producir daños en la válvula, el catéter o las venas.

20. Cerrar la abrazadera del catéter.

21. Consultar las secciones **IRRIGACIÓN (lumen con válvulas)**, **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (lumen sin válvulas)** y **ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER** para realizar los pasos siguientes.

22. Comprobar la ubicación del extremo del catéter mediante la visualización radiográfica según el protocolo institucional.

### IRRIGACIÓN (LUMEN CON VÁLVULAS)

#### *Procedimiento recomendado*

1. Irrigar el catéter después de cada uso o al menos cada siete días cuando no se utilice para mantener la permeabilidad. Utilizar una jeringuilla de 10 ml o más.

2. Irrigar el catéter con 10 ml como mínimo de suero salino normal esterilizado, utilizando la técnica "intermitente" o de "parada/inicio".

**ADVERTENCIA:** Si se utiliza suero bacteriostático salino, no superar los 30 ml en un período de 24 horas.

3. Extraer la jeringuilla y acoplar una tapa esterilizada en el extremo de cada conector de cierre Luer.

**NOTA:** Este es el procedimiento de irrigación recomendado para este catéter. Si utiliza un procedimiento diferente al descrito anteriormente, puede que sea necesario el uso de heparina. Seguir el protocolo institucional para la irrigación del catéter.

**PRECAUCIÓN:** La administración de fármacos incompatibles en el mismo lumen puede provocar la precipitación. Asegurarse de que el lumen del catéter se irriga después de cada infusión.

**PRECAUCIÓN:** Si se encuentra resistencia durante la irrigación, se recomienda que no se realicen más intentos. Continuar con la irrigación podría provocar la rotura del catéter. Consultar el protocolo institucional para resolver la obstrucción de catéteres.

**PRECAUCIÓN:** Colocar una tapa en el conector para reducir el riesgo de contaminación.

### IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (LUMEN SIN VÁLVULA)

1. Acoplar la jeringuilla al conector, abrir la abrazadera y aspirar la sangre.

2. Cerrar la abrazadera, desacoplar la jeringuilla y desecharla.

3. Acoplar la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado, abrir la abrazadera y limpiar los lúmenes, utilizando la técnica "intermitente" o de "parada/inicio".

**NOTA:** Si se irriga después de una inyección automática, utilizar 20 ml de suero salino normal esterilizado.

4. Cerrar la abrazadera, desacoplar la jeringuilla y desecharla.

5. Introducir el suero salino heparinizado en la jeringuilla y acoplarla al conector.

6. Abrir la abrazadera e inyectar una cantidad igual o superior al volumen de cebado en las luces.





7. Mantener una presión positiva en la jeringuilla, cerrar la abrazadera, desacoplar la jeringuilla y desecharla.

8. Repetir el proceso para el segundo lumen, si fuera necesario.

**NOTA:** Nunca dejar el catéter sin tapar.

**NOTA:** Irrigar el catéter después de cada uso. Irrigar cada 12 horas como mínimo cuando no se utilice o según el protocolo institucional para mantener la permeabilidad.

### ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER

1. Preparar la zona de estabilización con alcohol y eliminar cualquier resto de Betadine, si lo hubiera.
2. Aplicar una solución de preparación sobre la piel para mejorar la adherencia y proteger la piel. Dejar secar por completo la solución (10-15 segundos).
3. Deslizar el dispositivo bajo las alas de fijación. Deslizar un orificio de fijación sobre un tope, después deslizar ese tope y el ala de fijación hacia el lado contrario hasta que el segundo orificio de fijación coincida con el segundo tope.
4. Cerrar las pestañas por encima de los topes para sujetar el catéter.
5. Despegar la parte trasera del papel y colocarlo sobre la piel.
6. Colocar esparadrapo en la zona de inserción o cerca de ella.

**CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con alergias reconocidas a esparadrapos o tiritas.

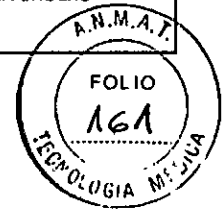
**PRECAUCIÓN:** No utilizarlo en zonas en las que pueda haber pérdida de adherencia, como en pacientes turbados, dispositivos de acceso desatendidos, piel no adherente o sudorosa.

**PRECAUCIÓN:** Minimizar la manipulación del catéter durante la aplicación o la extracción.

**NOTA:** Supervisar el dispositivo de estabilización a diario. Sustituirlo cada siete días como mínimo.

### Inyección automática

#### Especificaciones de la inyección automática



**BioFlo PICC con tecnología ENDEXO**

| Tamaño francés (mm) (diámetro externo) | Luces | Longitud del catéter (cm) | Índice de flujo máximo para el contraste de 11,8 cP CT (ml/s) <sup>1</sup> | Índice de flujo máximo para el contraste de 6,3 cP CT (ml/s) <sup>4</sup> | Presión máxima del catéter al máximo (psi <sup>1,2</sup> [kPa]) | Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi <sup>3</sup> [kPa]) |
|--|-------|---------------------------|--|---|---|---|
| 4 F (1,40)                             | 1     | 55                        | 3,5  | 5   | 220 (1517)  | 204 (1407)  |
| 5 F (1,70)                             | 1     | 55                        | 5  | 5   | 229 (1579)  | 206 (1420)  |
| 5 F (1,75)                             | 2     | 55                        | 4  | 5   | 214 (1475)  | 175 (1207)  |
| 6 F (1,95)                             | 2     | 55                        | 5  | 5   | 221 (1524)  | 171 (1179)  |

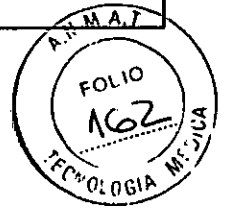
- 1 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 11,8 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
- 2 Datos de la presión interna del catéter observados durante la prueba de inyección automática.
- 3 La presión de inflado es el punto de fallo de la presión de inflado estática del catéter después de que se hayan completado 10 ciclos de inyección automática.
- 4 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 6,3 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.

**BioFlo Híbrido PICC con tecnología ENDEXO y válvula PASV**

| Tamaño francés (mm) (diámetro externo) | Luces/Configuraciones | Longitud del catéter (cm) | Índice de flujo máximo para el contraste de 11,8 cP CT (ml/s) <sup>1</sup> | Índice de flujo máximo para el contraste de 6,3 cP CT (ml/s) <sup>4</sup> | Presión máxima del catéter al máximo (psi <sup>1,2</sup> [kPa]) | Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi <sup>3</sup> [kPa]) |
|--|-----------------------|---------------------------|--|---|---|---|
| 6 F (2,20) <sup>5</sup>                | 3/<br>Híbrido         | 55                        | 6  | 6   | 268 (1848)  | 211 (1455)  |

- 1 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 11,8 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
- 2 Datos de la presión interna del catéter observados durante la prueba de inyección automática.
- 3 La presión de inflado es el punto de fallo de la presión de inflado estática del catéter después de que se hayan completado 10 ciclos de inyección automática.
- 4 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 6,3 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
- 5 Solo debe utilizarse la luz de inyección automática grande (Luz púrpura sin válvula) para las inyecciones automáticas.

*[Handwritten Signature]*  
 Mario Maraviglia  
 Socio Gerente  
 AXIMPORT S.R.L.



**BioFlo PICC con tecnología ENDEXO y válvula**

| Tamaño francés (mm) (diámetro externo) | Luces | Longitud del catéter (cm) | Índice de flujo máximo para el contraste de 11,8 cP CT (ml/s) <sup>1</sup> | Índice de flujo máximo para el contraste de 6,3 cP CT (ml/s) <sup>2</sup> | Presión máxima del catéter al máximo (psi <sup>12</sup> [kPa]) | Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi <sup>3</sup> [kPa]) |
|--|-------|---------------------------|--|---|--|---|
| 3 F (1,05)                             | 1     | 55                        | 1  | 1,5   | 223 (1538)   | 258 (1779)  |
| 4 F (1,40)                             | 1     | 55                        | 3,5  | 5   | 220 (1517)   | 204 (1407)  |
| 5 F (1,70)                             | 1     | 55                        | 5  | 5   | 229 (1579)   | 206 (1420)  |
| 5 F (1,75)                             | 2     | 55                        | 4  | 5   | 214 (1475)   | 175 (1207)  |
| 6 F (1,95)                             | 2     | 55                        | 5  | 5   | 221 (1524)   | 171 (1179)  |
| 6 F (2,20) <sup>4</sup>                | 3     | 55                        | 6  | 6   | 268 (1848)   | 211 (1455)  |

- 1 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 11,8 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
- 2 Datos de la presión interna del catéter observados durante la prueba de inyección automática.
- 3 La presión de inflado es el punto de fallo de la presión de inflado estática del catéter después de que se hayan completado 10 ciclos de inyección automática.
- 4 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 6,3 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
- 5 Solo debe utilizarse la luz de inyección automática púrpura para las inyecciones automáticas.

**ADVERTENCIA:** Durante la prueba de inyección automática, la presión del catéter no superó los valores indicados en las tablas anteriores (según corresponda el modelo utilizado).

**ADVERTENCIA:** Durante la prueba de presión de inflado, se registró un fallo del catéter tal y como se detalla en las tablas anteriores (según corresponda el modelo utilizado).

**ADVERTENCIA:** Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tablas) se puede producir un fallo del catéter y el desplazamiento del extremo del catéter.

1. Comprobar que el inyector automático está programado adecuadamente y que no supera el límite del índice de flujo (consulte tabla).
2. Situar el contraste a la temperatura corporal (37 °C).

**ADVERTENCIA:** Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes del estudio de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.

3. Examinar el catéter para asegurarse de que no se han producido daños.
4. Acoplar la jeringuilla, abrir la abrazadera y aspirar una cantidad igual o superior al volumen de cebado del catéter, o hasta que se obtenga sangre. Cerrar la abrazadera, extraer y desechar la jeringuilla según el protocolo institucional.
5. Acoplar la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado y limpiar los lúmenes enérgicamente.
6. Cerrar la abrazadera, retirar y desechar la jeringuilla según el protocolo institucional.

**ADVERTENCIA:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se puede producir un fallo en el catéter.

**PRECAUCIÓN:** Si se adjunta un conector sin aguja al conector del catéter, asegurarse en primer lugar de que admitirá una inyección automática.



7. Acoplar el inyector automático al conector de luces seleccionado según las recomendaciones del fabricante y abrir la abrazadera.

**ADVERTENCIA:** En el caso de los **catéteres de luz triple**, solo se puede utilizar el lumen púrpura (sin válvula) para las inyecciones automáticas. No utilizar los lúmenes con la marca "No CT" para las inyecciones automáticas de medio de contraste, ya que esto podría dañar el dispositivo o al paciente.

8. Completar el estudio de inyección automática con cuidado de no superar el límite máximo del índice de flujo y cerrar la abrazadera (consultar la tabla).

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter coherentes con las instrucciones que se proporcionan en el presente documento. La prueba del BioFlo™ híbrido PICC con tecnología ENDEXO™ y de válvula PASV™ y BioFlo™ PICC con tecnología ENDEXO incluye 10 ciclos de inyección automática.

9. Desconectar el inyector automático.

10. Consultar la sección **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN**.

#### **MANTENIMIENTO DEL CATÉTER**

Se recomienda seguir los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al cuidado, uso y mantenimiento del catéter. La siguiente información relativa al cuidado, uso y mantenimiento no pretende sustituir al protocolo institucional, sino ofrecer indicaciones y recomendaciones que se puedan utilizar satisfactoriamente con el catéter BioFlo PICC con tecnología ENDEXO.

#### **Uso e intervenciones generales con catéter**

- Utilizar la técnica aséptica durante el uso y las intervenciones con catéter.
- Tomar las medidas habituales y universales durante los procedimientos con catéteres.
- Nunca dejar el catéter sin tapar.
- No utilizar pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter, ya que este podría dañarse.

#### **Cuidados de la zona de inserción y curas**

- Examinar la zona de inserción con frecuencia y en cada cambio de vendajes por posibles complicaciones, incluido el dispositivo de estabilización del catéter.
- Seguir el protocolo institucional para el cambio de vendajes. Se recomienda el cambio de vendajes semanalmente y cuando sea necesario.
- Para evitar las obstrucciones de paso de flujo, comprobar que el catéter o los tubos intravenosos no están doblados.

**ADVERTENCIA:** Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examinar ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de agentes de limpieza con alcohol isopropílico.



- Se recomienda cubrir la zona de inserción, las alas de sujeción y 2,5 cm del tubo de extensión como mínimo con un vendaje oclusivo y esterilizado.
- Se deben tomar todas las medidas necesarias para mantener la zona de inserción y los vendajes limpios, secos e intactos.

**Retirada de los vendajes**

- Estabilizar el catéter y el conector de cierre Luer cuando se retiren los vendajes para evitar desplazamientos accidentales.
- Retirar el vendaje del conector de cierre Luer hacia la zona de inserción. Mientras se retira, mantener los esparadrapos y vendajes en el brazo del paciente para evitar desplazamientos del catéter o de los puntos.

**Evaluación de la integridad del catéter**

Evaluar la integridad del catéter antes de cualquier inyección/infusión siguiendo los pasos siguientes:

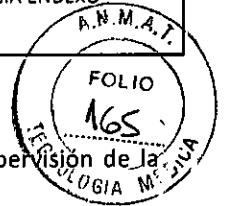
- Examinar y palpar el conducto del catéter y la zona de inserción para detectar posibles complicaciones.
- Con una jeringuilla de 10 ml aspire lentamente para obtener sangre. En caso de dificultad para la extracción de sangre, puede que el catéter esté obstruido, mal colocado o presente compresión. Desechar la jeringuilla según el protocolo institucional.
- Utilizando una segunda jeringuilla de 10 ml, irrigar el catéter con 10 ml de suero salino normal esterilizado para limpiar el catéter.

**NOTA:** Si, como consecuencia de los pasos anteriores, existen dudas sobre la integridad del catéter, no utilizar sin realizar más pruebas y resolver el problema.

**Obtención de muestras de sangre****Procedimiento recomendado**

1. Detener la administración de infusiones.
2. Limpiar con algodón el conector del catéter utilizando la técnica aséptica y dejar secar.
3. Irrigar el lumen seleccionado con 10 ml de suero salino normal esterilizado.
4. Con la misma jeringuilla, aspirar una pequeña cantidad de sangre y fluidos (3-5 ml como mínimo). Para comprobar la permeabilidad del lumen con válvulas, se debe aspirar tirando suavemente y sosteniendo el émbolo, lo que permite la apertura de la válvula PASV™. Desechar la jeringuilla según el protocolo institucional.
5. Utilizar otra jeringuilla de 10 ml o equipo de extracciones y extraer con cuidado una muestra y cerrar la abrazadera.
6. Consultar la sección **IRRIGACIÓN (lumen con válvula) e IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (lumen sin válvula)**.
7. Acoplar una tapa esterilizada en el extremo del conector de cierre Luer.
8. Transferir las muestras según el protocolo institucional.





**SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (SOLO LUMEN SIN VÁLVULA)**

1. Comprobar que la posición del extremo del catéter es correcta antes de llevar a cabo la supervisión de la presión venosa central (CVP, por sus siglas en inglés).
2. Consultar la sección **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (lumen sin válvula)** para acometer el paso siguiente.
3. Irrigar el catéter enérgicamente con 10 ml de solución salina normal.
4. Asegurarse de que el transductor de presión está al nivel de la aurícula derecha.
5. Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina normal (3 ml/h).
6. Utilizar el protocolo de la institución para los procedimientos de supervisión de la presión venosa central.

**ADVERTENCIA:** La supervisión de la presión del sistema venoso central siempre se debe utilizar en combinación con otras métricas de evaluación de los pacientes cuando se evalúe la función cardíaca.

**GESTIÓN DE LA OCLUSIÓN DEL LÚMEN**

Los lúmenes de cualquier catéter PICC rara vez se obstruyen. Normalmente la obstrucción del lumen se manifiesta por un fallo en la aspiración o infusión a través del lumen, una irrigación inadecuada o presiones de resistencia altas durante la aspiración o infusión. Esto puede provocar, entre otros, la mala colocación del catéter, que el catéter se retuerza o la formación de coágulos. Alguna de las siguientes indicaciones podría resolver la obstrucción:

- Comprobar que no haya ninguna sección torcida en los tubos de la sección del catéter externa al cuerpo.
- Volver a colocar al paciente.
- Hacer toser al paciente.
- Siempre y cuando no se encuentre resistencia con la aspiración, irrigar el catéter enérgicamente con suero salino normal esterilizado para intentar separar el extremo de la pared del vaso. Utilizar una jeringuilla de 10 ml o más.

**PRECAUCIÓN:** Nunca irrigar a la fuerza un lumen obstruido. Si cualquiera de los lúmenes desarrolla un trombo, intentar primero aspirar el coágulo con una jeringuilla. Si la aspiración no funciona, consultar el protocolo institucional sobre la gestión de trombosis.

**Reparación del catéter**

En caso de que el catéter se tuerza o rompa accidentalmente, se recomienda sustituir el catéter.

**Extracción del catéter**

La extracción del catéter se realizará a discreción del médico y teniendo en cuenta el tratamiento del paciente.

1. Colocar al paciente en posición vertical con el brazo en un ángulo de 45° hacia fuera del cuerpo. Mantener la zona de inserción por debajo de la altura del corazón.
2. Consultar la sección **RETIRADA DE LOS VENDAJES**.



3. Abrir las pestañas del mecanismo de contención del dispositivo de estabilización del catéter y extraer el catéter del mecanismo de contención.

**NOTA:** Se prefiere el uso de la técnica aséptica en los pasos siguientes.

4. Para extraer el catéter, sujetar el eje entre las alas de sujeción y la zona de inserción, y extraerlo con cuidado, poco a poco, manteniendo el catéter paralelo a la superficie de la piel. No sujetar el conector del cierre Luer para extraer el catéter ya que se podría dañar el catéter.

5. Si todavía se encuentra resistencia, seguir el protocolo institucional para llevar a cabo la extracción dificultosa de catéteres.

6. Para comprobar que se ha extraído todo el catéter, medir y comparar la longitud del catéter con la longitud inicial registrada en el momento de la inserción.

7. Aplicar una cantidad generosa de alcohol para aflojar los bordes del dispositivo de estabilización del catéter. Mientras se levanta la almohadilla adhesiva, golpear suavemente la superficie debajo de la almohadilla con alcohol para disolver el adhesivo.

8. Tras la extracción del catéter, cubrir la zona de inserción con un vendaje oclusivo durante 24 horas como mínimo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e Ins. de Uso - Aximport SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:39:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:39:41 -03:00



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6393-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica BioFlo PICC con tecnología ENDEXO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 - Catéteres vasculares, para infusión, en venas centrales, inserción periférica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Navilyst Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter central de inserción periférica BioFlo PICC con tecnología ENDEXO esta indicado para acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia intravenosa, que incluye, entre otros, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes, el muestreo de sangre, para inyección de potencia de medios de contraste y monitoreo de la presión venosa central.

Modelo/s:

Kit de catéteres bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 535,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

| upn        | cat/ref. | descripción |
|------------|----------|-------------|
| h965458560 | 45-856   | 5f/sl/55cm  |
| h965458660 | 45-866   | 6f/dl/55cm  |
| h965458700 | 45-870   | 5f/dl/55cm  |
| h96548750  | 45-875   | 4f/sl/55cm  |

Kit de ir-145 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458580 | 45-858   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458680 | 45-868   | 6f/dl/55cm                             |
| h965458720 | 45-872   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458770 | 45-877   | 4f/sl/55cm                             |
| h965458850 | 45-885   | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458860 | 45-886   | 5f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458870 | 45-887   | 5f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458880 | 45-888   | 6f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |





Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

Kit de mst-70 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458570 | 45-857   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458670 | 45-867   | 6f/dl/55cm                             |
| h965458710 | 45-871   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458760 | 45-876   | 4f/sl/55cm                             |
| h965458950 | 45-895   | 5f/dl/55cm                             |
| h965458960 | 45-896   | 5f/sl/55cm                             |
| h965458800 | 45-880   | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de catéteres bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn        | cat/ref. | descripción |
|------------|----------|-------------|
| h965458010 | 45-801   | 3f/sl/55cm  |
| h965485110 | 45-811   | 4f/sl/55cm  |
| h965458160 | 45-816   | 5f/sl/55cm  |
| h965458310 | 45-831   | 5f/dl/55cm  |

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
OQ.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fe**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fe

h965458360 45-836 6f/dl/55cm

h965458410 45-841 6f/tl/55cm

Kit de ir-145 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn | cat/ref. | descripción |
|-----|----------|-------------|
|-----|----------|-------------|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| h965458130 | 45-813 | 4f/sl/55cm |
|------------|--------|------------|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| g965458180 | 45-818 | 5f/sl/55cm |
|------------|--------|------------|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| h965458330 | 45-833 | 5f/dl/55cm |
|------------|--------|------------|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| h965458380 | 45-838 | 6f/dl/55cm |
|------------|--------|------------|

|            |        |            |
|------------|--------|------------|
| h965458430 | 45-843 | 5f/tl/55cm |
|------------|--------|------------|

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458810 | 45-881 | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
|------------|--------|--|

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458820 | 45-882 | 5f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
|------------|--------|--|

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458830 | 45-883 | 5f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
|------------|--------|--|

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458840 | 45-884 | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
|------------|--------|--|

Kit de mst-70 bioflo picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn | cat/ref. | descripción |
|-----|----------|-------------|
|-----|----------|-------------|





Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

|            |        |  |
|------------|--------|--|
| h965458020 | 45-802 | 3f/sl/55cm                             |
| h965458120 | 45-812 | 4f/sl/55cm                             |
| h965458170 | 45-817 | 5f/sl/55cm                             |
| h965458320 | 45-832 | 5f/dl/55cm                             |
| h965458370 | 45-837 | 6f/dl/55cm                             |
| h965458420 | 45-842 | 6f/tl/55cm                             |
| h965458890 | 45-889 | 5f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458900 | 45-890 | 6f/dl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458910 | 45-891 | 4f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458920 | 45-892 | 5f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458930 | 45-893 | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |
| h965458940 | 45-894 | 3f/sl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de catéteres bioflo híbrido picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

upn                      cat/ref.                      descripción

h965459410    45-941                      6f/tl/55cm



Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
COATECAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fe**  
Eva Perón 1451,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fe



Kit de ir-145 bioflo híbrido picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458980 | 45-898   | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

Kit de mst-70 bioflo híbrido picc (catéter central de inserción periférica) con tecnología de válvula endexo y pasv

| upn        | cat/ref. | descripción                            |
|------------|----------|--|
| h965458970 | 45-897   | 6f/tl/55cm/ guía de alambre de nitinol |

h965459420 45-942 6f/tl/55cm

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Navilyst Medical
- 2) Navilyst Medical

Lugar/es de elaboración:

- 1) 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls, NY 12801, Estados Unidos.
- 2) 26 Forest St Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.





Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

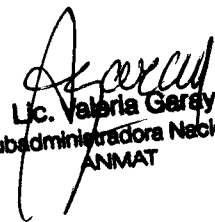
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-95, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-6393-19-5

Disposición Nº

**0698**

**10 FEB. 2020**

  
Lic. Valeria Garay  
Subadministradora Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1490, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
O.O.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé