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

Disposición

Número: DI-2020-5793-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4248-20-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4248-20-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.- Autorizase 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 Xcela PICC 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-97”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica Xcela PICC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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 Xcela está indicado para el acceso periférico a largo plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, lo que incluye, aunque sin limitación, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes; la obtención de muestras de sangre y la inyección automática del medio de contraste. Solamente los lúmenes sin válvula del catéter hibrido, están indicados para la supervisión de la presión venosa central.

Modelos:

KIT DE CATÉTER XCELA POWER PICC (catéter central de inserción periférica) INYECTABLE

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

M001456700 45-670 5F/DL/55cm

M001456750 45-675 4F/SL/55cm

KIT DE IR-145 XCELA POWER PICC (catéter central de inserción periférica) INYECTABLE

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

M001456580 45-658 5F/SL/55cm

M001456680 45-668 6F/DL/55cm

M001456720 45-672 5F/DL/55cm

M001456770 45-677 4F/SL/55cm

KIT DE MST-60 XCELA POWER PICC (catéter central de inserción periférica) INYECTABLE

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

M001456520 45-652 4F/SL/45cm

M001456570 45-657 5F/SL/55cm

M001456670 45-667 6F/DL/55cm

M001456710 45-671 5F/DL/55cm

M001456760 45-676 4F/SL/55cm

KIT DE CATÉTERES XCELA PICC (catéter central de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV.

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965457010 45-701 3F/SL/55cm

H965457410 45-741 6F/TL/55cm

H965557110 55-711 4F/SL/55cm

H965557160 55-716 5F/SL/55cm

H965557310 55-731 5F/DL/55cm

H965557360 55-736 6F/SL/55cm

KIT DE IR-145 XCELA PICC (catéter central de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965457430 45-743 6F/TL/55cm

H965557130 55-713 4F/SL/55cm

H965557180 55-718 5F/SL/55cm

H965557330 55-733 5F/DL/55cm

KIT DE MST-70 XCELA PICC (catéter de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965457020 45-702 3F/SL/55cm

H965457420 45-742 6F/TL/55cm

H965557120 55-712 4F/SL/55cm

H965557170 55-717 5F/SL/55cm

H965557320 55-732 5F/DL/55cm

H965557370 55-737 6F/DL/55cm

KIT DE IR-145 XCELA HÍBRIDO PICC (catéter central de inserción periférica) CON

TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965952430 95-243 6F/TL/55cm

H965952470 95-247 6F/TL/55cm/ alambre guía de Nitinol

KIT DE MST-70 XCELA HÍBRIDO PICC (catéter central de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965952420 95-242 6F/TL/55cm

H965952460 95-246 6F/TL/55cm/ alambre guía de Nitinol.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Navilyst Medical Inc.

Lugar de elaboración:

1) 10 Glens Falls Technical Park

Glens Falls, NY 12801

Estados Unidos.

2) 26 Forest St

Marlborough, MA 01752

Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3110-4248-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:17:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:17:16 -03:00

AXIMPORT S.R.L.	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B punto 2

2.1	**Fabricante:** AngioDynamics, Inc.also DBA Navilyst Medical, Inc. 1) 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls, NY 12801 Estados Unidos 2) 26 Forest St Marlborough, MA 01752 Estados Unidos	**Importador:** AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	**CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA XCELA PICC** **MODELO: ver envase**	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento:	Ver en el envase
2.6	2	UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	CE	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	**Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402**	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-97	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

Página 1 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Fabricante:	Importador:
Navilyst Medical, Inc. 1) 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls, NY 12801 Estados Unidos 2) 26 Forest St Marlborough, MA 01752 Estados Unidos	AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA XCELA PICC **MODELO: ver envase**	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
② UN SOLO USO	
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-97	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El catéter central de inserción periférica (PICC) Xcela es un catéter radiopaco de poliuretano (Carbotano) con conector de cierre Luer, tubo de extensión de poliuretano y ala de fijación con capacidad para inyecciones. Los lúmenes se diferencian por abrazaderas con cierre Luer que indican el tamaño de lumen. En los conectores con cierre Luer se indica "No CT" en el caso de los lúmenes de inyección no automática. En el caso de lúmenes sin válvula, los índices máximos de flujo de inyección automática se indican en las abrazaderas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los catéteres se ofrecen en 3 versiones: Xcela híbrido con tecnología de válvula de seguridad activada por presión (PASV), Xcela con tecnología de válvula de seguridad activada por presión (PASV) y Xcela de inyección automática.

Algunas de las características principales del catéter son:

- Catéter de 4 o 5 Fr de lumen simple (SL) con forma redonda o 5 o 6 Fr de doble lumen (DL) en forma de D simétrica.
- Diseño del eje del catéter cónico inverso.
- El catéter está marcado en incrementos de 1 cm y 5 cm.
- Tubo(s) de extensión transparente(s) con un manguito y abrazaderas blancas o azules naturales, y conector(s) de bloqueo Luer con o sin válvula.
- Guía de alambre máxima recomendado de 0.018 pulgadas (0.46 mm).
- Los catéteres están disponibles en múltiples configuraciones de kit y con los accesorios aplicables para ayudar en la inserción de estos productos.
- Variedad de diseños PICC, lumen simple, doble o triple para diferentes tipos de tratamiento.
- El diseño de cono inverso (diámetro exterior más grande en el cubo) ayuda a detener el sangrado en el sitio de inserción.
- Resistente al alcohol.
- Capacidad para lograr una inyección de potencia de hasta 5 ml/seg.
- Se puede usar para tomar muestras de sangre.
- Ala de sutura para la fijación a la piel del paciente.
- Colocación precisa guiada por imágenes sobre un alambre guía.
- Accesorios para objetos punzantes que brindan seguridad contra pinchazos accidentales.

El utiliza el mismo diseño y materiales que el para el catéter impreso, el ala de sutura y los tubos de extensión. La principal diferencia de diseño entre los modelos Xcela PICC con PASV y el Xcela PICC de inyección automática, es que el Xcela PICC con PASV incorpora el adaptador de bloqueo Luer hembra proximal con la tecnología de válvula PASV y el manguito con tecnología PASV en su extremo proximal, externo al paciente. La tecnología de válvula PASV funciona para controlar la infusión y aspiración de fluidos durante la terapia IV con un PICC, eliminando la necesidad de pinzas de tubo de extensión como se usa en el Xcela PICC de inyección automática.

La válvula PASV está diseñada para cerrarse automáticamente después de la infusión, abrir para infusión y muestreo y permanecer cerrada durante los aumentos normales de las presiones venosas centrales eliminando así la necesidad de abrazaderas de tubo de extensión. La válvula PASV es una

IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

característica de seguridad adicional de Xcela PICC con PASV. Ayuda a prevenir la pérdida de sangre, el reflujo sanguíneo, la embolia gaseosa, la infección y otras complicaciones relacionadas con el catéter.

Los catéteres PICC se colocan utilizando una técnica estéril. La inserción de estos catéteres puede llevarse a cabo en la sala de radiología, quirófano, clínicas terapéuticas y ambulatorias, así como en pacientes hospitalizados o ambulatorios junto a la cama del paciente. El catéter generalmente se inserta en cualquier brazo cerca de la fosa antecubital (pliegue en el codo) o en la parte superior del brazo debajo de la axila, utilizando las venas basílicas o cefálicas. El extremo proximal del catéter permanece externo al paciente, mientras que la punta distal se coloca en la unión de la vena cava superior (SVC) y la aurícula derecha.

Los catéteres se pueden cortar a la longitud si se necesita una longitud diferente debido al tamaño del paciente, utilizando la guía de alambre para determinar la longitud requerida o midiendo la longitud desde el sitio de entrada venosa hasta un punto de referencia anatómico, como el tercer espacio intercostal. La posición de la punta distal del catéter se confirma radiográficamente, y el dispositivo de fijación del catéter suministrado se aplica cerca del sitio de inserción de la vena para asegurar el catéter en su lugar. La porción externa del catéter se mantiene limpia mediante el uso de un apósito oclusivo.

El catéter Xcela está indicado para el acceso periférico a largo plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, lo que incluye, aunque sin limitación, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes; la obtención de muestras de sangre y la inyección automática del medio de contraste. Solamente los lúmenes sin válvula del catéter híbrido están indicados para la supervisión de la presión venosa central.

3.3- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES,

➢ **Precauciones**

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 salino, no superar los 30 ml en un período de 24 horas.
- No insertar el catéter por completo hasta las alas de fijación.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No utilizar el catéter con agentes químicos que sean incompatibles con cualquiera de sus accesorios, ya que se podría dañar el catéter.
- No colocar el catéter en la aurícula derecha ni en 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 de 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 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 con el PICC de inyección automática no debe superar los 300psi / 325 psi (2240 kPa) dependiendo del modelo a utilizar.
- 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 (CVP por sus siglas en inglés) siempre se debe utilizar en combinación con otras métricas de evaluación de los pacientes cuando se evalúe la función cardiaca.
- 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

IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 se deben utilizar.
- Si se utiliza una vaina de introducción distinta de la suministrada (como en la Seldinger modificada y los kits IR), comprobar que el catéter encaja fácilmente a través de la vaina.
- No introducir en la vena el extremo duro 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 de fijación y asegurarse de que no obstruyan, puncen o corten el catéter.
- Sujetar el catéter externamente de acuerdo con la política institucional para evitar que se mueva, desplace, deteriore, tuerza u obstruya.
- Asegurarse de que los guantes estériles no contengan residuos.
- Se recomienda que solo se utilicen accesorios de cierre Luer con el catéter Xcela™ PICC. Ejercer una presión excesiva de forma repetida puede reducir la vida útil del conector. No utilizar pinzas hemostáticas para sujetar o extraer dispositivos con las conexiones del conector de cierre Luer.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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 el mismo lumen puede provocar la precipitación. Irrigar el lumen 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 instrucciones emitidas por el fabricante. El banco de pruebas ha demostrado que el Xcela PICC de inyección automática es capaz de resistir cinco inyecciones automáticas que podrían suceder de manera razonable durante el periodo de 90 días de permanencia del catéter y que el catéter Xcela™ Híbrido PICC con tecnología de válvula PASV™ ha incluido diez ciclos de inyección automática.
- 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 puede 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 de 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.
- En 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.
- 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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 se utilice muletas.
- No se recomienda utilizar una aguja para acceder al catéter. Sin embargo, si se utiliza una aguja, no utilizar una de más de 1,9 cm de longitud, ya que podría provocar daños en la válvula.

➢ **Advertencias**

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Revisar el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o re esterilizar. La reutilización, el re procesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su falla, lo que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedades o la muerte. Asimismo, la reutilización, el re procesamiento o la re esterilización pueden crear el 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, administrativas o de las autoridades locales.

➢ **Contraindicaciones**

- Trombosis venosa en cualquier parte de la vena donde se pretende cateterizar.
- Condiciones que dificulten el retorno venoso de la extremidad, como parálisis 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.
- Hipercoagulopatía, a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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
- Hemotórax
- Sangrado
- Infección
- Lesión del plexo braquial o de otro nervio
- Inflamación/Flebitis
- Arritmia cardiaca
- Reacción de intolerancia a los medios de contraste
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Desplazamiento del catéter
- Embolia del catéter
- Colocación incorrecta
- Erosión del catéter a través de la piel/ vasos
- Erosión miocárdica
- Fragmentación del catéter
- Daño de los nervios
- Fallo de funcionamiento del catéter
- Dolor
- Colocación incorrecta del catéter
- Derrame pericárdico
- Migración del catéter
- Derrame pleural
- Oclusión del catéter
- Neumotórax
- Retracción del catéter
- Embolia pulmonar
- Ruptura del catéter
- Dificultad renal
- Muerte
- Sensibilidad o alergia
- Precipitación de fármacos o medios de contraste
- Septicemia
- Extravasación/Infiltración de infusiones
- Inyección miocárdica o venosa subíntima.
- Embolia
- Endocarditis
- Lesión de conductos torácicos
- Necrosis de la zona de salida
- Hematomas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Daño de los vasos
- Hemorragia
- Estenosis de vasos.
- Tromboembolia
- Formación de vaina de fibrina
- Tromboflebitis.

3.9- INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El catéter Xcela PICC únicamente se debe introducir, manipular y extraer por facultativos sanitarios titulados y cualificados.

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. Consultar la sección adecuada según la técnica seleccionada.

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.

Catéter Xcela Híbrido con tecnología válvula PASV

Tabla 1 : Especificaciones del catéter

Tamaño francés (mm) (diámetro externo)	Luces/ Configuración	Calibre de la luz[1]	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 [2] 19,0 [3]	55	892 ml/h [2] 30 ml/h [3]	1,1/0,6/0,6	< 0,7 ml [2] < 0,6 ml [3]

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).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Catéter Xcela con tecnología válvula PASV

Tabla 1 : Especificaciones del catéter

Tamaño francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Luz del manómetro [1]	Longitud del catéter (cm)	Gravedad mínima del índice de flujo (agua)	Tamaño de la 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 [2]	55	60 mL/h	0,8 / 0,8	< 1,0 mL
6 F (1,95)	2	16,5 [2]	55	132 mL/h	0,9 / 0,9	< 1,1 mL
6 F (2,20)	3	16,5 [3] 19,0 [4]	55	132 mL/h [3] 30 mL/h [4]	1,1 / 0,6 / 0,6	< 0,9 mL [3] < 0,6 mL [4]

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

2 Las dos luces.

3 Luz de inyección automática grande (una luz púrpura).

4 Luces de inyección no automática pequeña (dos luces).

Catéter PICC de inyección automática

Tabla 1 : Especificaciones del catéter

Calibre francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Calibre de la luz [1]	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo por gravedad mínimo (agua)	Tamaño de luz (mm)	Volumen de cebado
4 F (1,40)	1	17,0	45	848 ml/h	0,9	<0,9 ml
4 F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/h	0,9	<1,0 ml
5 F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/h	1,1	<1,2 ml
5 F (1,73)	2	17,5 [2]	45	428 ml/h	0,8 [2]	<0,9 ml
5 F (1,73)	2	17,5 [2]	55	428 ml/h	0,8 [2]	<1,0 ml
6 F (1,94)	2	16,5 [2]	55	690 ml/h	0,9 [2]	<1,1 ml

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

INSTRUCCIONES DE USO

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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. Empujar el mecanismo de cierre de la parte superior del conector de la aguja introductora y presionar el botón para retraer la aguja (en caso de Xcela PICC de inyección automática).

f. Mantener sujeta la vaina extraíble en su sitio y extraer la aguja de seguridad tirando hacia atrás de la cama retrospectiva. 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.

g. Aplicar una ligera presión con el dedo en la parte exterior de la vena a 1,5 cm, aproximadamente, del extremo de la vaina extraíble para reducir la pérdida de sangre.

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.

3. 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 en el lateral de la cama**: 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.

4. 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 2).

IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT

Página 13 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

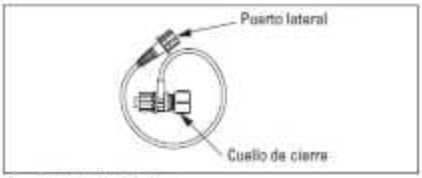

Figura 2. Unidades de irrigación

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

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 abriendo con el dedo para evitar que se pierda fluido, cebar la unidad de irrigación y el catéter.

PRECAUCIÓN: Cuando se inserte un **catéter de lumen triple**, el lumen de inyección automática púrpura (sin válvula) deberá utilizarse para la colocación del estilete.

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 3).

Figura 3. 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

NOTA: No cortar el alambre de refuerzo. Los bordes rugosos del alambre de refuerzo pueden dañar el catéter. Se recomienda que el alambre de refuerzo se inserte cuando la unidad de irrigación esté sujeta.

NOTA: Asegurarse de que el extremo del cable de refuerzo está recto antes de introducirlo en el 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 se inserte un **catéter de lumen 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.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

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

NOTA: El movimiento del paciente puede provocar el desplazamiento del extremo del catéter.

22. Tras la confirmación, el catéter está preparado para su uso.

IRRIGACIÓN (LÚMENES 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 se 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 (LÚMENES 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 los lúmenes (consultar la tabla 1).
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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. Colocar esparadrapo en la zona de inserción o cerca de ella.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con alergias reconocidas a esparadrapos o tiritas.

PRECAUCIÓN: No lo utilizar 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

Catéter Xcela Hibrido con tecnología válvula PASV

Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática

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)[1]	Índice de flujo máximo para el contraste de 6,3 cP CT (ml/s)[4]	Presión máxima del catéter al máximo (psi [1,2] [kPa])	Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi [3] [kPa])
6 F (2,20)[5]	3/ Híbrido	55	6	6	281 (1937)	207 (1427)

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 (Lúer púrpura sin válvula) para las inyecciones automáticas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Catéter Xcela con tecnología válvula PASV

Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática

Tamaño francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Catéter Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo máximo para el contraste de 11,8 cP CT (mL/s)[1]	Índice de flujo máximo para el contraste de 6,3 cP CT (mL/s)[4]	Presión máxima del catéter al máximo [psi [1,2] (kPa)]	Presión estática máxima después de inyección [psi [3] (kPa)]
3 F (1,05)	1	55	1	1	213 (1.470)	222 (1.531)
4 F (1,40)	1	55	3,5	5	250 (1.723)	203 (1.399)
5 F (1,70)	1	55	5	5	239 (1.647)	224 (1.544)
5 F (1,75)	2	55	4	5	245 (1.689)	181 (1.247)
6 F (1,95)	2	55	5	5	241 (1.661)	201 (1.385)
6 F (2,20)[5]	3	55	6	6	281 (1.937)	207 (1.427)

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 (2.240 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 (2.240 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.

Catéter PICC de inyección automática

Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática

Calibre francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo máximo (ml/s)[1]	Presión máxima del catéter en índice de flujo máximo (psi)[1,2]	Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi)[3]
4 F (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4 F (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5 F (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5 F (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5 F (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6 F (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

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 300 psi (2.068 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIA: Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tabla 2) 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 (consultar la tabla 2).

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 y aspirar una cantidad igual o superior al volumen de cebado del catéter, o hasta que se obtenga sangre (consultar la tabla 1). Extraer y desechar la jeringuilla según el protocolo institucional.

5. Acoplar la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado y limpiar las luces enérgicamente.

6. 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 se admitirá una inyección automática.

7. Acoplar el inyector automático al conector de lúmenes seleccionado según las recomendaciones del fabricante.

ADVERTENCIA: En el caso de los **catéteres de lumen triple**, solo se puede utilizar el lumen púrpura (sin válvula) para las inyecciones automáticas. No utilizar las luces 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 (consultar la tabla 2).

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. El banco de pruebas ha demostrado que el catéter Xcela™ PICC con tecnología válvula PASV y el Xcela PICC Híbrido con tecnología válvula PASV es capaz de resistir 10 ciclos de inyección automática, en cambio el PICC Xcela de inyección automática es capaz de resistir 5 inyecciones de energía que pueden producirse de manera razonable durante el periodo de 90 días de permanencia del catéter.

9. Desconectar el inyector automático.

IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT

Página 20 de 24

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10. Consultar la sección ***IRRIGACIÓN***.

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 Xcela™ PICC con tecnología válvula PASV, el Xcela PICC Hibrido con tecnología válvula PASV y el Xcela PICC de inyección automática,.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RETIRADA DE LOS VENDAJES

• Estabilizar el catéter y el conector de cierre Luer cuando se retire 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 aspirar 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 utilizarlo 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 dejarlo 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 de los lúmenes 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.
6. Tras la extracción de una muestra de sangre irrigar inmediatamente el catéter utilizando la técnica "parada/inicio" o "intermitente" con 20 ml como mínimo de suero salino normal esterilizado. Utilizar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

una jeringuilla de 10 ml o más. 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 LÚMENES 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 (lúmenes 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 cardiaca.

GESTIÓN DE LA OCLUSIÓN DEL LUMEN

Los lúmenes de cualquier catéter PICC rara vez se obstruyen. Normalmente la obstrucción de los lúmenes 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.

IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

anmat
BALDURI Pablo Hernan
CUIL 20218332669

anmat
CUIL 20865734537

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46945602-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Julio de 2020

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - AXIMPORT S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.22 11:35:44 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.22 11:35:45 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51552062-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4248-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4248-20-8

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 Xcela PICC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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 Xcela está indicado para el acceso periférico a largo plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, lo que incluye, aunque sin limitación, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes; la obtención de muestras de sangre y la inyección automática del medio de contraste. Solamente los lúmenes sin válvula del catéter hibrido, están indicados para la supervisión de la presión venosa central.

Modelos:

KIT DE CATÉTER XCELA POWER PICC (catéter central de inserción periférica) INYECTABLE

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

M001456700 45-670 5F/DL/55cm

M001456750 45-675 4F/SL/55cm

KIT DE IR-145 XCELA POWER PICC (catéter central de inserción periférica) INYECTABLE

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

M001456580 45-658 5F/SL/55cm

M001456680 45-668 6F/DL/55cm

M001456720 45-672 5F/DL/55cm

M001456770 45-677 4F/SL/55cm

KIT DE MST-60 XCELA POWER PICC (catéter central de inserción periférica) INYECTABLE

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

M001456520 45-652 4F/SL/45cm

M001456570 45-657 5F/SL/55cm

M001456670 45-667 6F/DL/55cm

M001456710 45-671 5F/DL/55cm

M001456760 45-676 4F/SL/55cm

KIT DE CATÉTERES XCELA PICC (catéter central de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV.

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965457010 45-701 3F/SL/55cm

H965457410 45-741 6F/TL/55cm

H965557110 55-711 4F/SL/55cm

H965557160 55-716 5F/SL/55cm

H965557310 55-731 5F/DL/55cm

H965557360 55-736 6F/SL/55cm

KIT DE IR-145 XCELA PICC (catéter central de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965457430 45-743 6F/TL/55cm

H965557130 55-713 4F/SL/55cm

H965557180 55-718 5F/SL/55cm

H965557330 55-733 5F/DL/55cm

KIT DE MST-70 XCELA PICC (catéter de inserción periférica) CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965457020 45-702 3F/SL/55cm

H965457420 45-742 6F/TL/55cm

H965557120 55-712 4F/SL/55cm

H965557170 55-717 5F/SL/55cm

H965557320 55-732 5F/DL/55cm

H965557370 55-737 6F/DL/55cm

KIT DE IR-145 XCELA HÍBRIDO PICC (catéter central de inserción periférica) CON

TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965952430 95-243 6F/TL/55cm

H965952470 95-247 6F/TL/55cm/ alambre guía de Nitinol

KIT DE MST-70 XCELA HÍBRIDO PICC (catéter central de inserción periférica) CON

TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

UPN CAT/REF. DESCRIPCIÓN

H965952420 95-242 6F/TL/55cm

H965952460 95-246 6F/TL/55cm/ alambre guía de Nitinol.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Navilyst Medical Inc.

Lugar de elaboración:

1) 10 Glens Falls Technical Park

Glens Falls, NY 12801

Estados Unidos.

2) 26 Forest St

Marlborough, MA 01752

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-97, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4248-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:37 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:38 -03:00