



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3955**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006352-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 9 5 5

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 CareFusion, nombre descriptivo ALARGADERAS y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3955**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-006352-16-7

DISPOSICIÓN Nº

3955

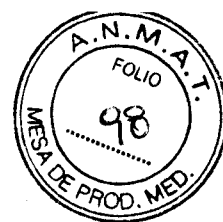
MA

10
f


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B – ROTULO

3955
25 ABR 2017



Fabricado por: **Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.**

Blvd. Insurgentes N.º 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1,
Tijuana Baja California, CP 22244, México.

y/o

CareFusion Switzerland 317 Sàrl

A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N.º 10 1180 Rolle,
Suiza.

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As. Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



MaxZero™

Modelo: XXX

Alargaderas

Contenido: 50 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gamma. (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Libre de látex (en símbolo)

Libre de DEHP (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-206

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIA

ROSALIA C. JUSID
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3 9 5 5



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.**

Blvd. Insurgentes N.º 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1, Tijuana
Baja California, CP 22244, México.

y/o

CareFusion Switzerland 317 Sàrl

A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N.º 10 1180 Rolle, Suiza.

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



MaxZero™

Modelo: XXX

Alargaderas

Contenido: 50 unidades

- PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)
- PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)
- Esterilizado por radicación gamma. (en símbolo)
- No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)
- Libre de látex (en símbolo)
- Libre de DEHP (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-206

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. JUJSD
DTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N.º 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

DESCRIPCIÓN

Las alargaderas MaxZero se proveen esterilizadas para uso en un único paciente. Es un dispositivo que se utiliza para la administración de fluidos desde un recipiente al aparato circulatorio del paciente.

La alargadera resistente a la presión multiluces con conector sin aguja puede utilizarse con procedimientos de inyección automáticos a una presión máxima de 325 psi y una velocidad de flujo de 10 ml por segundo.

La alargadera se puede utilizar para inyección directa, infusión intermitente, infusión continua o aspiración.

USO PREVISTO

La alargadera multiluces con conector sin aguja está indicada para su uso en un único paciente. La alargadera se puede utilizar para inyección directa, infusión intermitente, infusión continua o aspiración.

La alargadera de varias vías con conector en T se utiliza para la administración de fluidos desde un recipiente al aparato circulatorio del paciente.

La alargadera resistente a la presión multiluces con conector sin aguja se utiliza con procedimientos de inyección automáticos a una presión máxima de 325 psi y una velocidad de flujo de 10 ml por segundo.

INSTRUCCIONES DE USO

Alargadera multiluces con conector sin aguja

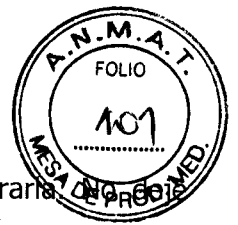
Utilice una técnica aséptica.

1. Abra el embalaje y saque la alargadera. Verifique la integridad de todas las conexiones (apriételas si fuera necesario).
2. Purgue la alargadera siguiendo el protocolo de su centro invirtiendo los conectores y la alargadera para expulsar el aire. Cuando corresponda, el filtro se purgará automáticamente si se deja en posición vertical.
3. Retire la cubierta de protección y conecte el dispositivo de acceso venoso deseado.
4. Antes de efectuar el acceso, limpie siempre la parte superior del conector con un antiséptico apropiado y déjelo secar.
5. Fije la conexión luer a los conectores del dispositivo IV o de la jeringa purgada. Si se trata de una conexión luer con una rosca giratoria de dos piezas, retraiga la rosca e inserte el luer con un movimiento rectilíneo y gírelo 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj, y, a continuación, desplace la rosca hacia adelante y apriétela. Si la jeringa tiene una conexión luer deslizante,

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUGERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3955



- insértela y gírela 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para asegurarla desatendida la conexión luer deslizante ya que se podría desconectar.
- Después de cada uso, purgue el conector con solución salina normal o siguiendo el protocolo de su centro.
 - Para desconectar los conectores luer macho, sujete el conector, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj y extraiga el luer hembra hasta que quede desconectado. Limpie la superficie.
 - Si va a realizar más conexiones, repita los pasos a partir del paso 4.
 - Realice el cambio siguiendo el protocolo del centro o de acuerdo con las directrices reconocidas actualmente para la terapia IV, por ejemplo, cada 7 días o 200 activaciones.
 - Alargadera resistente a la presión multiluces con conector sin aguja:* Para su uso con presión, este dispositivo debe conectarse a otros dispositivos luer lock que también sean aptos para funcionar con presiones de hasta 325 psi.

Alargadera de varias vías con conector en T

- Abra el paquete y extraiga el sistema. Si es necesario, apriete el conector sin aguja.
- Siga las instrucciones del protocolo del centro para purgar la alargadera e invierta el conector sin aguja y el conector en T para expulsar el aire.
- Retire la cubierta protectora y acople el conector en T al dispositivo de acceso vascular, insertando el luer en el conector y girando el collarín rotatorio hasta fijarlo (si procede).
- Antes de llevar a cabo los accesos, siempre debe limpiar el dispositivo con un antiséptico adecuado y dejar que se seque.
- Cuando administre un medicamento a través del puerto distal de la alargadera MaxZero, libere el luer y conéctelo desde el sistema purgado de infusión intravenosa o la jeringa al conector. Si el conector luer es un collarín giratorio compuesto por dos piezas, en primer lugar, debe retirar hacia atrás el collarín, insertar el luer en posición recta y girarlo ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj; y en segundo lugar, empujar el collarín luer giratorio hacia adelante y apretarlo. Si la jeringa tiene un conector luer deslizante, insértelo y gírelo ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la conexión.
- Si la administración se realiza con un conector en T, pince la alargadera distal. Una vez que la infusión con el conector en T haya terminado, libere la alargadera y limpie la vía a través del sistema MaxZero, no del conector en T. El conector en T se limpia automáticamente a la vez que el sistema.
- Para infundir con el conector sin aguja MaxZero, no es necesario pinzar el sistema; sin embargo, se recomienda pinzar las vías que no se estén utilizando para asegurar una administración correcta. Una vez finalizadas la administración y la limpieza, pince la vía como medida de precaución.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CIUDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15943 M.P. 29847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


8. Tras cada uso, limpie la alargadera a través del conector sin aguja MaxZero, distal, con solución salina normal o siguiendo el protocolo del centro.
9. Para desconectar el luer macho del conector, sujete el conector, gire el collarín del luer macho en sentido contrario a las agujas del reloj y extraiga el luer macho hasta que se desconecte. Limpie la superficie.
10. Para llevar a cabo conexiones posteriores, repita el proceso desde el paso (4).
11. Realice el cambio siguiendo el protocolo del centro o de acuerdo con las directrices reconocidas actualmente para la terapia intravenosa, por ejemplo, cada 7 días o cada 200 activaciones.
12. Si tiene alguna duda relacionada con este producto o con los materiales formativos del conector sin aguja MaxZero, póngase en contacto con su representante de CareFusion

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

- El dispositivo no se debe utilizar con agujas, sistemas de cánulas romas o conexiones luer que no cumplan la norma ISO o que presenten defectos visibles. De lo contrario, se podrían producir fallos de funcionamiento o fugas.
- Los médicos deben recibir formación sobre el uso del dispositivo a fin de garantizar un uso correcto. Asimismo, antes de usarlo, se debe llevar a cabo el protocolo establecido en el centro.
- Antes de cada acceso, el dispositivo se debe desinfectar con un agente antiséptico adecuado, como por ejemplo una limpieza de la superficie de 3 segundos con IPA al 70%.
- Compruebe que se trata de las vías correctas antes de proceder con la administración.
- Como medida de seguridad, pince la vía mientras no la esté utilizando.
- Si el dispositivo no se purga correctamente se puede producir reflujo.
- A la hora de desechar el dispositivo, cumpla la normativa local, pertinentes relativas a la eliminación de dispositivos médicos y de desechos biopeligrosos.
- No utilizar con inyectores de alta presión. (excepto para *Alargadera resistente a la presión multiluces con conector sin aguja*.)
- El dispositivo esterilizado para uso en un único paciente es desechable y permite múltiples accesos de acuerdo con el protocolo del hospital. Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar se pueden producir infecciones en el paciente, así como otros daños o enfermedades.

Sólo para Alargadera de varias vías con conector en T y conexión sin aguja:

- El dispositivo está previsto para su uso con conectores luer deslizantes y luer lock ISO, suministrados con jeringas, alargaderas y sistemas de administración intravenosa estándares.

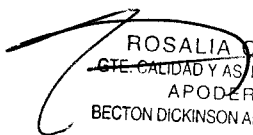

 ROSALIA C. JUSID
 GERENTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA,
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

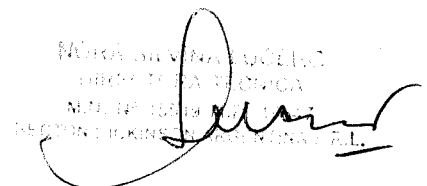

 NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3955



- El dispositivo no se debe utilizar con agujas, sistemas de cánulas romas o conexiones luer que no cumplan la norma ISO o que presenten defectos visibles. De lo contrario, se podrían producir fallos de funcionamiento o fugas.
- No deje las conexiones luer deslizantes desatendidas, puesto que podrían desconectarse


ROSALIA C. JUSID
CTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


MESA DE PRUEBAS MEDICAS
MESA DE PRUEBAS MEDICAS
MESA DE PRUEBAS MEDICAS
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006352-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3...9...5...5..**, y de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autorizó 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: ALARGADERAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para Administración Intravenosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CareFusion

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración de fluidos desde un recipiente al aparato circulatorio del paciente. Se puede utilizar para inyección directa, infusión intermitente, continua o aspiración.

La alargadera resistente a la presión multiluces puede utilizarse con procedimientos de inyección automáticos.

Modelo/s: MaxZero:

MZ5301 Alargadera con micro diámetro resistente a la presión, conector IV

- MZ5302 Alargadera con micro diámetro resistente a la presión, conector IV desmontable
- MZ5303 Alargadera resistente a la presión, conector IV
- MZ5304 Alargadera resistente a la presión, conector IV desmontable
- MZ5305 Alargadera resistente a la presión, conector IV, sin pinza
- MZ5306 Alargadera con micro diámetro resistente a la presión, conector IV, sin pinza
- MZ5307 Alargadera con micro diámetro de dos ramales resistente a la presión, 2 conectores IV
- MZ5308 Alargadera de dos ramales resistente a la presión, 2 conectores IV
- MZ5309 Alargadera resistente a la presión, conector IV
- MZ5310 Alargadera resistente a la presión, conector IV desmontable
- MZ9226 Alargadera microcalibre, conector IV, filtro
- MZ9265 Alargadera microcalibre con dos luces, 2 conectores IV
- MZ9266 Alargadera microcalibre con tres luces, 3 conectores IV
- MZ9267 Alargadera microcalibre, conector IV
- MZ9270 Alargadera microcalibre con tres luces, 3 conectores IV, filtro
- MZ9271 Alargadera microcalibre con dos luces, 2 conectores IV, filtro
- MZ9272 Alargadera microcalibre con tres luces, 3 conectores IV, filtro
- MZ9273 Alargadera microcalibre con tres luces, 3 conectores IV, filtro
- MZ9274 Alargadera microcalibre con tres luces, 3 conectores IV, 2 filtros
- MZ9275 Alargadera microcalibre con cuatro luces, 4 conectores IV
- MZ9276 Alargadera microcalibre con tres luces, 3 conectores IV, filtro

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MZ9277 Alargadera microcalibre, conector IV

MZXT9001 Alargadera microcalibre, conector IV, conector en T

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envases conteniendo 50 unidades empacadas individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.

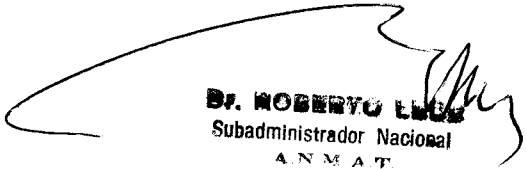
2) CareFusion Switzerland 317 Sárl

Lugar/es de elaboración: 1) Blvd. Insurgentes N° 20351 Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1, Tijuana Baja California, CP 22244, México.

2) A-One Business centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N° 10 1180 Rolle, Suiza.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°
3 9 5 5


DR. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.