



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10589**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3071-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bayer S.A. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

f. LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10589

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Medrad, nombre descriptivo Equipos de transferencia (FTS, CVTS, MRTS, STS, SVTS) y nombre técnico Juegos de Transferencia, de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A., 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 205 a 206 y 211 a 212 y 217 a 218 y 223 a 224 y 229 a 230 y de 196 a 198 y 235 a 236 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-58-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10589**

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.

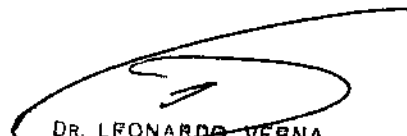
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-3071-14-3

DISPOSICIÓN Nº **10589**

GP

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



10589

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Medrad equipo de transferencia (catalogo FTS)

09 DIC. 2015

Medrad equipo de transferencia Stopcock (catalogo STS)

Medrad equipo de transferencia Dual Check Valve para CT (catalogo CVTS)

Medrad equipo de transferencia Dual Check Valve para MR (catalogo MRTS)

Bayer S.A.

Medrad®

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

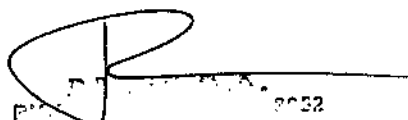
Importador y distribuido por:

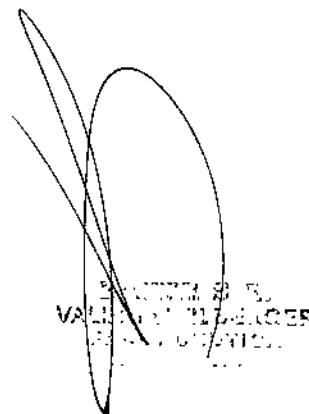
Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184


P... 2032
...
... 13


...
VALLE...
...

f



10588

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: este Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para la transferencia de medios de contraste a una jeringa.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no han sido diseñados para ser utilizado con múltiples pacientes o para un uso que no sea el indicado.

⚠ Advertencias

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores Fluidots a fin reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

⚠ Advertencias

Se puede causar lesiones al paciente o al operador si se aplica una inyección con una llave de paso cerrada. Una llave de paso cerrada puede causar una situación de sobrepresión haciendo que la jeringa explote.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de escapes del medio de contraste o roturas del tubo. Asegúrese de que la trayectoria del fluido esté abierta; las oclusiones en la trayectoria del fluido pueden dar lugar a escapes o roturas en el equipo de transferencia. Si dicho equipo contiene una pinza de constricción, ciérrala después de llenar la jeringa para prevenir así los escapes del medio de contraste.

Se puede causar lesiones al operador si se utiliza una espita cortante. Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en la botella.

Precauciones Especiales: CVTS Y MRTS

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de una válvula doble de seguridad dañada. No utilice con velocidades de flujo superiores a los 4 mililitros por segundo. La presión generada por velocidades de flujo mayores puede dañar la válvula doble de seguridad resultando en escapes o roturas.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de una válvula doble de seguridad dañada. No utilice con inyectores angiográficos o en aplicaciones dinámicas y de alta presión con presiones superiores a los 300 psi (20.7 bar). El uso bajo estas condiciones puede dar lugar a escapes y roturas.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector y en las instrucciones de uso de la jeringa encontrará instrucciones adicionales.

Instalación del equipo de transferencia

Tipo de jeringa	Número de vialtes
FLS con fuerza praxovia	1/2
FLS con conector luer rosado	3/4

Antes de instalar el equipo de transferencia, asegúrese de que haya una jeringa conectada al inyector y de que el cabezal del inyector esté inclinado hacia arriba. El émbolo de la jeringa debe estar sujeto al pistón del inyector y en la posición de avance máximo.

Instalación de FTS

1. Para conectar el equipo de transferencia a la botella del medio de contraste, cierre la pinza de constricción e inserte la botella del medio de contraste en el soporte. Luego quite la funda a la espita e inserte la espita en la botella.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector luer hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
3. Abra la pinza de cierre y retraiga el émbolo/pistón de la jeringa para llenar la jeringa. Cuando termine de llenar la jeringa, cierre la pinza, retire el equipo de transferencia y expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido. Deseche el equipo de transferencia.

Instalación de CVTS y MRTS:

1. Para conectar el equipo de transferencia, inserte la botella del medio de contraste en el soporte, quite la funda a la espita e inserte la espita en la botella.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector luer hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
3. Retraiga el émbolo/pistón de la jeringa para llenarla. Cuando termine de llenar la jeringa, expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

BAYER S.A.
 FOLIO 1343

WILBERGER
 VALERIA
 AGENTE

- 10589

Nota: La válvula doble de seguridad puede producir un sonido chirriante mientras está funcionando, especialmente al aspirar medio de contraste o expulsar aire. Esto se considera normal.

Instalación de STS

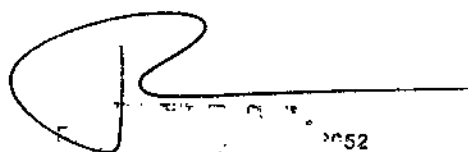
1. Para conectar el equipo de transferencia a la botella del medio de contraste, inserte la botella del medio de contraste en el soporte y coloque el mango de la llave de paso en la posición en que detiene el flujo procedente de la botella de contraste. Retire la funda de la espita e inserte la espita en la botella.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
3. Coloque el mango de la llave de paso en la posición en que detiene el flujo hacia el hembra macho de la llave de paso y retraiga el pistón/émbolo de la jeringa. Cuando termine de llenar la jeringa, coloque de nuevo el mango de la llave de paso en la posición en la que detiene el flujo procedente de la botella de contraste y expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

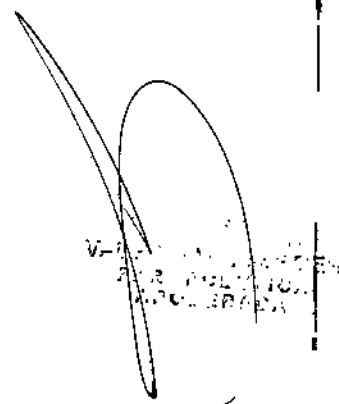
Almacenar a temperaturas entre 5°C y 30°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar. Proteger de la luz solar.



Esterilizado por oxido de etileno


MATRÍCULA PROFESIONAL 11343


MATRÍCULA PROFESIONAL 11343



PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones: **10589**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Medrad equipo de transferencia Dual Check Valve para CT (catalogo CVTS)

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

"Estéril"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote N°:

LOT
BATCH NO.:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de vencimiento:



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No re-utilizar.

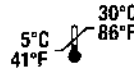


RICARDO GUTIERREZ
B1605EHD
MUNRO, BUENOS AIRES
ARGENTINA



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre 5 °C y 30°C.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por oxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184.

f

Signature and stamp of José Luis Role, Director Técnico

Signature and stamp of the ANMAT authority



PROYECTO DE RÓTULO

10589

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Medrad equipo de transferencia (catalogo FTS)

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

"Estéril"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote N°:

LOT
BATCH NO.:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

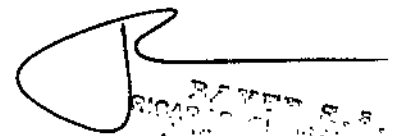
Fecha de vencimiento:

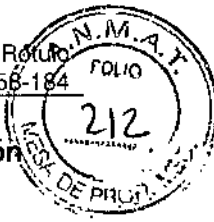


2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No re-utilizar.



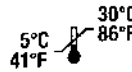

RICARDO GUTIÉRREZ
MATR. N.º 1002



10589

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre 5 °C y 30°C.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

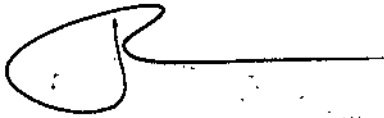
Esterilizado por oxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

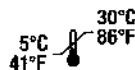
Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184.

↓

12.042
FARMACÉUTICO
INSTITUCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre 5 °C y 30°C.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por oxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184.

RICARDO G. ...
MATRÍCULA PROFESIONAL ...



PROYECTO DE RÓTULO

10589

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Medrad equipo de transferencia Swabable Valve (catalogo SVTS)

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

"Estéril"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote N°:



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de vencimiento:



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No re-utilizar.



BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES - ARGENTINA
MÉDICO PROFESIONAL N° 10-13

[Handwritten signature]
VALERIA M. GONZALEZ
FARMACÉUTICA
MUNRO, BUENOS AIRES



PROYECTO DE RÓTULO

10589

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Medrad equipo de transferencia Dual Check Valve para MR (catalogo MRTS)

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

"Estéril"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote N°:

LOT
BATCH NO.:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

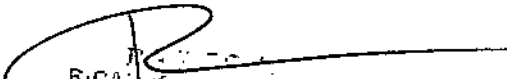
Fecha de vencimiento:




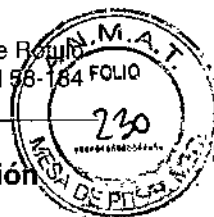
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No re-utilizar.



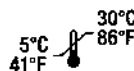

RICARDO GUTIÉRREZ
MATRICULA PROFESIONAL 11043





2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre 5 °C y 30°C.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;


Esterilizado por oxido de etileno.


2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT Nº PM 58-184.


BAYER S.A.
RICHARD GONZALEZ 3052
JOSÉ LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL 11343


VICERRECTOR
FARMACIA
ATC 1234



- 10589

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Medrad equipo de transferencia Swabbable Valve (catalogo SVTS)

Bayer S.A.

Medrad®

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

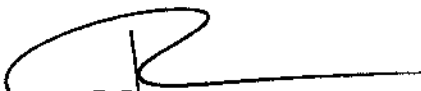
Importador y distribuido por:


Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

Autorizado por la ANMAT Nº PM 58-184


BAYER S.A.
NSA 3652 - MUNRO - BUENOS AIRES
R. GUTIERREZ
M. N. 12.042


R. GUTIERREZ
M. N. 12.042





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3071-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10589**, y de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A., 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: Equipos de transferencia (FTS, CVTS, MRTS, STS, SVTS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-164- Equipos de Transferencia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de transferencia SVTS: Este equipo de transferencia se utiliza para llenar varias jeringas estériles a partir de un recipiente de medio de contraste, y deberá desecharse cuando dicho recipiente esté vacío. Equipo de transferencia (CVTS, MRTS, FTS y STS):

El contenido de este equipo se utiliza para la transferencia de medios de contraste a una jeringa estéril.

LV

Modelo/s:

Medrad Equipo de transferencia Stopcock (catálogo STS)

Medrad Equipo de transferencia Dual Check Valve para MR (catálogo MRTS)

Medrad Equipo de transferencia Dual Check Valve para CT (catálogo CVTS)

Medrad Equipo de transferencia (catálogo FTS)

Medrad Equipo de transferencia Swabbable Valve (catálogo SVTS)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No Bayer Medical Care, Inc

Lugar/es de elaboración: 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Se extiende a Bayer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-58-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**09.DIC.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº :

10589



DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2018
A.N.M.A.T.