



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4992

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002820-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D.C.D. PRODUCTS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4992

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 VYGON, nombre descriptivo Dispositivo para infusión y nombre técnico Válvulas, de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. PRODUCTS 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 133 y 129 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4992

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-002820-14-4

DISPOSICIÓN N°

4992

MA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4992

24 JUN 2015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Vadsite
Dispositivo para infusión

FABRICANTE:

VYGON SA
5 RUE Adeline
95444 ECOUEN
FRANCIA

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

VÁLVULA BIDIRECCIONAL DE UN SOLO USO

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: VYGON

INSTRUCCIONES DE USO

Desinfectar el Vadsite

1. Desinfectar el Vadsite antes y después de su utilización salvo si se protege con un tapón desinfectante (imagen 3).
2. Limpiar el dispositivo según el protocolo del hospital/servicio.
3. El Vadsite se puede descontaminar con la mayoría de las soluciones desinfectantes. Los antisépticos que contengan a la vez alcohol y agua oxigenada pueden deteriorar el Vadsite y deben ser evitados.
4. Esperar 30 segundos para que la solución desinfectante se seque antes de usar el dispositivo.
5. No envolver el Vadsite con materiales o cajas impregnados con desinfectante.

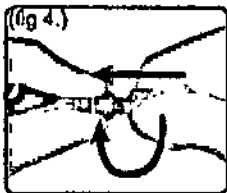
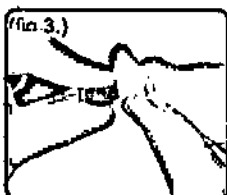
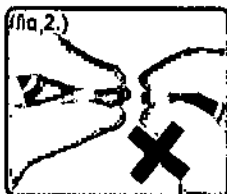
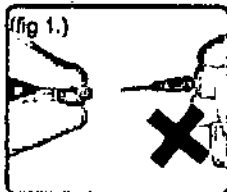

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
NO PARA

7992

Podrá comprobar que la conexión Luer lock necesita simplemente un poco más de presión que los Luers tradicionales.

Cuando se utiliza una conexión Luer slip, por ejemplo una jeringa sin lock, un cuarto de vuelta combinado con una presión firme de la jeringa permite una conexión segura (imagen 4).

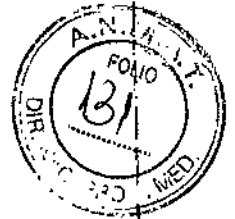


W

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
I.P. Nº B464

7992



Preguntas frecuentes:

P. ¿Cuándo tengo que cambiar el Vadsite?

R. Cada 7 días o 360 conexiones/desconexiones.

P. ¿Cuál es el flujo del Vadsite?

R. El Vadsite tiene un flujo de 170 ml/min [por gravedad ISO 10555

P. ¿Se puede infundir sangre o hemoderivados a través de Vadsite?

R. Sí.

P. ¿Se puede infundir lípidos o soluciones con lípidos a través del Vadsite?

R. Sí, el Vadsite está hecho con un material lípidoresistente.

P. ¿Es necesario purgar el Vadsite?

R. En el caso de la gama de prolongadores con Vadsite, sí. En el caso del Vadsite como válvula sin prolongador, el volumen de purga es de 0,07 ml, lo que es insignificante desde un punto de vista clínico. Sin embargo, puede haber situaciones en las que se desea purgar el Vadsite.

P. ¿Está Vadsite aprobado para inyecciones de medios de contraste bajo alta presión ("CT-Rated")?

R. Sí, en el caso del Vadsite suelto (sin prolongador). La presión máxima registrada es de 350psi (24 bars).

En el caso de la inyección de producto de contraste (Visipaque 320mg Iodine/ml), el flujo se midió de la forma siguiente:

Presión de infusión	Flujo ml/s.
29 psi (2 bars)	>5 mL/s
73 psi (5 bars)	>10 mL/s

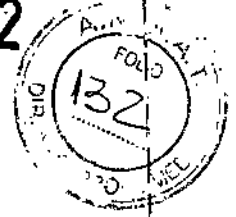
PRECAUCIONES

- Esterilidad garantizada excepto en el caso de que el acondicionamiento haya sido dañado o abierto.
- Producto de uso único.
- La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar el disfuncionamiento del dispositivo, reacciones alérgicas o contaminaciones bacterianas.
- No usar agujas con el Vadsite (imagen 1).
- No poner ningún tipo de tapón en el Vadsite salvo tapones desinfectantes (imagen 2).
- No utilizar pinzas a la hora de conectar, apretar o desconectar el prolongador macho Luer lock del Vadsite, podría luego resultar difícil desenroscarlo y podría dañarlo.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA

4992



Contraindicaciones

No se han descrito hasta el momento.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido del calor, humedad y luz directa. A una temperatura entre 5° C y 40° C

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. Nº 8464

Lote Nº:

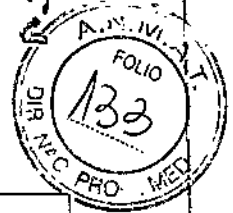
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-99

*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de dispositivos para infusión Vadsite.

JANEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
Nº 8464

4992



PROYECTO DE RÓTULO

**Vadsite
Dispositivo para infusión**

FABRICANTE:

VYGON SA
5 RUE Adeline
95444 ECOUEN
FRANCIA

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

VÁLVULA BIDIRECCIONAL DE UN SOLO USO

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno

Marca: VYGON

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: ver instrucciones de uso

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-99

*Este mismo proyecto de Rótulo se utilizará para todos los modelos de dispositivos para infusión Vadsite.

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002820-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4992, y de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. PRODUCTS 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: Dispositivo para infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-325 Válvulas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es una válvula de seguridad, sistema cerrado IV sin agujas, indicado para la toma de muestra, la inyección y la perfusión.

Modelo/s:

898.03 Vadsite

898.038 Vadsite

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja conteniendo 25 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VYGON S.A.

Lugar/es de elaboración: 5 rue Adeline, 95440 Ecouen, Francia.

Se extiende a D.C.D. PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.4.JUN.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4992

V

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.