



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0829

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4645-14-4 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.

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 N° 0829

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 BD Nexiva Diffusics, nombre descriptivo Sistema cerrado de catéter intravascular y nombre técnico 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. 7 a 8 y 12 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-191, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0829

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-4645-14-4

DISPOSICIÓN N°

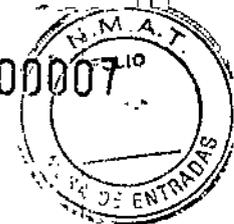
LP

0829

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

000007

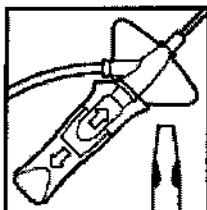
0829



PROYECTO DE RÓTULO

BD Nexiva™ Diffusics™

Sistema cerrado de catéter intravascular



Fabricado por

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street – Sandy – UT 84070 – Estados Unidos

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.
Periferico Luis Donaldo Colosio N° 579 – Nogales – Sonora – C.P.
84048 – México

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

Oficinas: Av. Libertador 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

N° de catálogo

Modelos (según corresponda):

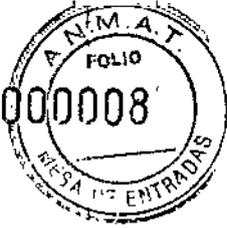
- **24GA 0,75 pulgadas**
- **22GA 1,00 pulgadas**
- **20GA 1,00 pulgadas**
- **20GA 1,25 pulgadas**
- **18GA 1,25 pulgadas**

Contenido: 1, 20 u 80 unidades (según corresponda)

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

Dr. MARIANO PEREZ SMENDI
FARMACÉUTICO
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

08291000008



ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Lote Nº (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Flujo (*según corresponda*):

- 1235 ml/hr 21 ml/min 0.3ml
- 2690 ml/hr 45 ml/min 0.3ml
- 4050 ml/hr 68 ml/min 0.5ml
- 3850 ml/hr 64 ml/min 0.5ml
- 5400 ml/hr 90 ml/min 0.5ml

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-191

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. CUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
Farmacéutico
M.N. 14819 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

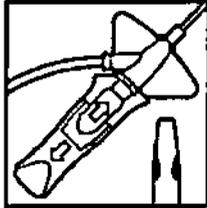
0 8 2 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

 BD Nexiva™ Diffusics™

Sistema cerrado de catéter intravascular



Fabricado por

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

9450 South State Street – Sandy – UT 84070 – Estados Unidos

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V

Periferico Luis Donaldo Colosio N° 579 – Nogales – Sonora – C.P.
84048 – México

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

Oficinas: Av. Libertador 110- Piso 2, Vte. López, Prov. Bs. As.

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

N° de catálogo

Modelos (según corresponda):

- **24GA 0,75 pulgadas**
- **22GA 1,00 pulgadas**
- **20GA 1,00 pulgadas**
- **20GA 1,25 pulgadas**
- **18GA 1,25 pulgadas**

Contenido: 1, 20 u 80 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

ROSALIA C. JUSID
DTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APOC. N.º 1000
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARINO P. ARISMENDI
FARMACÉUTICO
M.P. 12219 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

082



Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

Atención, consulte el Manual de instrucciones (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Flujo (según corresponda):

- 1235 ml/hr 21 ml/min 0.3ml
- 2690 ml/hr 45 ml/min 0.3ml
- 4050 ml/hr 68 ml/min 0.5ml
- 3850 ml/hr 64 ml/min 0.5ml
- 5400 ml/hr 90 ml/min 0.5ml

Indicación de uso:

El catéter intravascular BD Nexiva™ Diffusics™ se inserta en el sistema vascular del paciente para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos. Los catéteres BD Nexiva™ Diffusics™ pueden utilizarse con bombas de infusión siempre que se establezca una conexión directa. Las configuraciones de la velocidad de flujo máxima y la presión máxima de la bomba de infusión se indican a continuación en la tabla.

	Max Flow Rate (mL/sec)	Max Injector Setting (psi)
24 GA x 0.75 IN	3.0	325
22 GA x 1.00 IN	6.5	325
20 GA x 1.00 IN	10.0	325
20 GA x 1.25 IN	10.0	325
18 GA x 1.25 IN	15.0	325

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones conocidas.

Descripción del dispositivo:

El sistema cerrado con catéter para terapia intravenosa (IV) BD Nexiva™ Diffusics™ se ha diseñado con la finalidad de reducir al mínimo la probabilidad de exposición a sangre. Incorpora un mecanismo de seguridad pasivo que recubre la aguja tras la inserción y cuya función es reducir las lesiones causadas por punción accidental. El diseño del sistema cerrado permite mantener la sangre en el interior del dispositivo durante todo el proceso de inserción, lo que contribuye a evitar la exposición a sangre de médicos y pacientes. El sistema consta de un catéter fabricado con el material radiopaco denominado BD Vialon™, una aguja biselada que facilita la visualización del retorno sanguíneo, una membrana de extracción del catéter diseñada para retirar la sangre visible de la superficie de la aguja y

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

Dr. MARIANO R. ARISTONDI
FARMACIA
M.N. 148
DIRECCIÓN TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

que se sella tras la extracción de esta, una plataforma de estabilización, un tubo prolongador, una pinza, una válvula de ventilación y un conector Luer recto. La plataforma de estabilización y el conector Luer están codificados por colores en función de su calibre. Los calibres son: 18GA (verde), 20GA (rosa), 22GA (azul) y 24GA (amarillo). Los valores de velocidad de flujo que figuran en el adaptador Luer (7) indican las velocidades de flujo máximas para los medios de contraste, tanto a temperatura corporal como a temperatura ambiente. Los adaptadores Luer llevan también indicados los valores de la presión máxima de la bomba de infusión. El dispositivo integra una serie de orificios adicionales, situados en el área del extremo del tubo del catéter, cuya función es optimizar los procedimientos en los que se emplea una bomba de infusión. El envase contiene también un tapón para cerrar el sistema en caso necesario.

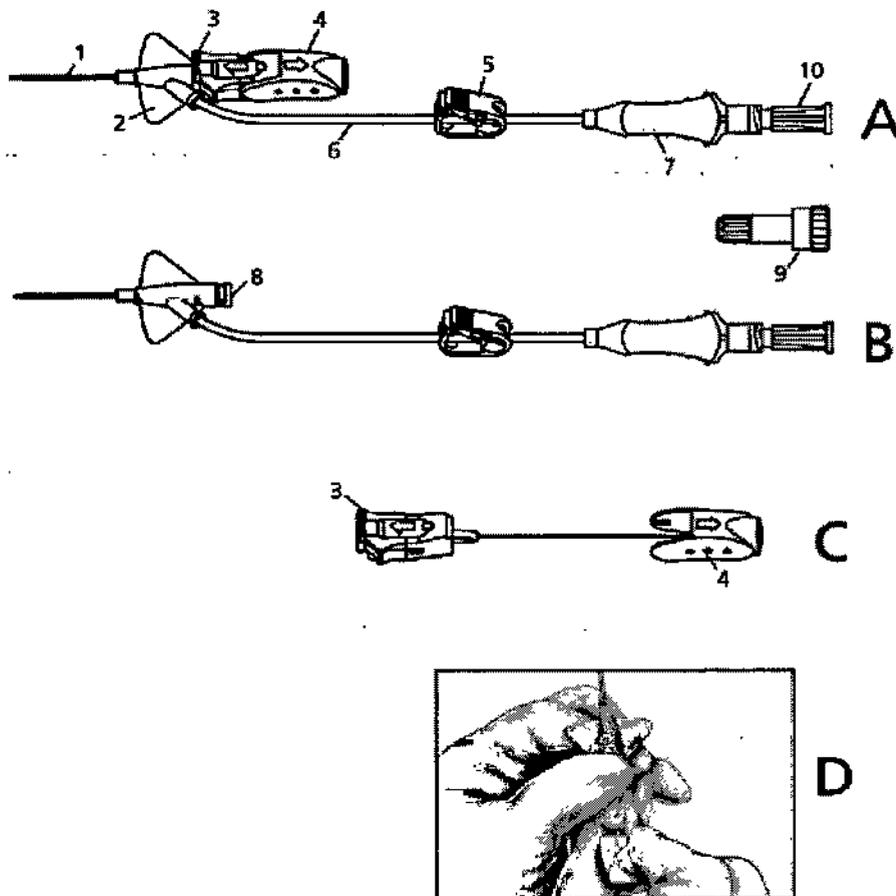


Figura A: antes de retirar la aguja. Figura B: después de retirar la aguja. Figura C: aguja protegida

Instrucciones de uso:
Directrices generales

- Con el fin de garantizar la utilización adecuada del dispositivo, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados y formados en el uso del sistema cerrado con catéter para terapia intravenosa (IV) BD Nexiva™ Diffusics™.
- Deben observarse las precauciones estándar en TODOS los pacientes.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y REGULACIONES
MODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dr. MARIANO D. ARISI MD
FARM. CELIA
M.N. 14218 - D. 18228
DIRECTOR MED. GJ
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

- El empleo de una técnica aséptica, la preparación adecuada de la piel y la protección continua del sitio de inserción son medidas fundamentales.
- El dispositivo se suministra estéril y apirógeno.
- La esterilidad está garantizada salvo si el envase se ha abierto o presenta algún daño.
- Este producto no contiene látex de caucho natural.
- El volumen de los calibres 18 y 20 es 0,5ml. El volumen de los calibres 22 y 24 es 0,3ml.

Precauciones:

- No doblar la aguja durante el uso del sistema del catéter.
- Nunca insertar una aguja en la membrana de extracción del catéter (8).
- No tratar de insertar de nuevo en el catéter una aguja que ya se haya extraído parcialmente (1).
- No utilizar tijeras en el punto de inserción ni cerca de él.
- No intentar anular ni desactivar el mecanismo de protección de la aguja.
- Comunicar inmediatamente cualquier caso de punción accidental y seguir el protocolo establecido.
- Desechar inmediatamente cualquier aguja cuyo mecanismo de protección no funcione, manteniendo la punta alejada del cuerpo y de los dedos en todo momento.
- La exposición a sangre, ya sea consecuencia de una punción percutánea con una aguja contaminada o del contacto con una membrana mucosa o piel no intacta, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección con VIH (SIDA) y otras enfermedades infecciosas.
- La reutilización del dispositivo puede causar infecciones u otras enfermedades o lesiones.

Directrices, precauciones y advertencias en caso de usar una bomba de infusión:

- Los catéteres de calibres 18-24 pueden utilizarse con medios de contraste que tengan una viscosidad máxima de 27,5 cP, y con bombas de infusión siempre que estas estén configuradas a una presión máxima de 325 psi y dentro de las recomendaciones de velocidad de flujo máxima indicadas en la sección Indicaciones de Uso y/o en el propio dispositivo (7).
- Compruebe la permeabilidad del sistema del catéter inmediatamente antes de efectuar la inyección con la bomba de infusión.
- Es preciso tomar las medidas oportunas para evitar el acodamiento o la obstrucción del sistema del catéter. En caso de obstrucción, es posible que las funciones de limitación de presión de la bomba de infusión no puedan impedir el fallo del catéter.
- El hecho de que el dispositivo sea indicado para la inyección con bomba de infusión de medios de contraste implica la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no implica que el procedimiento sea apropiado para un paciente determinado. Por tanto, un profesional sanitario debidamente formado debe evaluar el estado de salud del paciente antes de iniciar un procedimiento de inyección con bomba de infusión.
- Se han comprobado la integridad y la estabilidad del sistema del catéter a las velocidades de flujo anteriormente indicadas. Sin embargo, debido a variaciones

0 8 2 3



producidas por dispositivos adicionales, tubos, la temperatura de los medios de contraste y la configuración establecida para el límite de presión, puede ser que estas velocidades no se alcancen.

Inserción del catéter

- Inspeccionar el sistema del catéter. Confirmar que la pinza (5) no está cerrada y que la válvula de ventilación (10) está debidamente acoplada.
- Mientras se sostiene la plataforma de estabilización de color (2), girar y retirar la tapa protectora de la aguja.
- Sostener el dispositivo tal como se indica en la figura (D) y tirar unos 3 mm (1/8") de la zona de agarre con relieve (4).
- Desplazar la zona de agarre con relieve (4) de nuevo a su posición original, asegurándose de que la plataforma de estabilización de color (2) y la zona de agarre con relieve (4) queden perfectamente ajustadas.
- Acceder al vaso sanguíneo.
- Observar el retorno sanguíneo inmediato a lo largo del tubo del catéter (1). NOTA: el retorno sanguíneo se ralentizará en la unión del catéter con el tubo de extensión antes de continuar a lo largo de este (6).
- Descender y hacer avanzar ligeramente toda la unidad (catéter y aguja) para garantizar que la punta del catéter queda dentro del vaso.
- Hacer avanzar el catéter dentro del vaso sanguíneo sobre la aguja, utilizando la lengüeta de empuje de color gris (3).
- Con la otra mano, presionar ligeramente la plataforma de estabilización (2) sobre la piel para estabilizar el catéter.
- Mantener los dedos en la zona de agarre con relieve de color blanco (4) y extraer completamente la aguja de estabilización (2). NO SUJETAR LA LENGÜETA DE EMPUJE (3) DEL DISPOSITIVO, YA QUE ESTO IMPEDIRÍA LA LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE PROTECCIÓN DE LA AGUJA.
- Desechar la aguja protegida (C) en un contenedor para objetos punzantes hermético y resistente a la perforación.
- Fijar el catéter y aplicar el apósito estéril.
- Cerrar la pinza (5)
- Retirar la válvula de ventilación y proseguir con una de las acciones siguientes:
 - a) Conectar un equipo de infusión e iniciar la infusión.
 - b) Acoplar un conector sin aguja, abrir la pinza, lavar según establezca el protocolo del centro y, a continuación, cerrar de nuevo la pinza hasta que el dispositivo vaya a utilizarse para una infusión.
 - c) Conectar una jeringa de lavado precargada, abrir la pinza, lavar según establezca el protocolo del centro, cerrar de nuevo la pinza y, por último, colocar el tapón (9) hasta que el dispositivo vaya a utilizarse para una infusión.

Director Técnico: Mariano R. Arismendi, Farmacéutico.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-191

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACIA
M.N. 1028
DIRECCION DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4645-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0...8...2...9**, 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: Sistema cerrado de catéter intravascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Nexiva Diffusics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter intravascular BD Nexiva Diffusics se inserta en el sistema vascular del paciente para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos.

Modelo/s: 24GA 0,75 pulgadas

22GA 1,00 pulgadas

20GA 1,00 pulgadas

20GA 1,25 pulgadas

18GA 1,25 pulgadas

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1, 20 u 80 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc.

Lugar/es de elaboración: 9450 South State Street. Sandy, UT 84070. Estados Unidos.

Fabricante nro. 2

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Infusión Therapy System Inc. S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Periférico Luis Donaldo Colosio #579. Nogales, Sonora, C.P., 84048, México.,

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 ENE 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0829

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