



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

DISPOSICIÓN Nº 1426

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18716-12-3 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1426

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BD Nexiva, nombre descriptivo Sistema cerrado de catéter intravascular - dos puertos y nombre técnico Kits para cateterismo, de acuerdo a lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 a 70 y 73 a 77 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-188, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

2

3



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

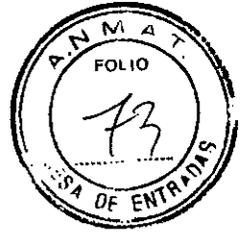
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1426**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1426



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Sistema cerrado de catéter intravenoso- Dos puertos.

Fabricado por:

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

-Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc. S.A. DE C.V.,
Periferico Luis Donaldo Colosio #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

Modelos:

- 24 GA 0.56 pulgadas con Q-Syte,
- 24 GA 0.75 pulgadas con Q-Syte,
- 22 GA 1.00 pulgadas con Q-Syte,
- 20 GA 1.00 pulgadas HF con Q-Syte,
- 20 GA 1.25 pulgadas HF con Q-Syte,
- 20 GA 1.75 pulgadas HF con Q-Syte,
- 18 GA 1.25 pulgadas HF con Q-Syte,
- 18 GA 1.75 pulgadas HF con Q-Syte.

PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
No utilizar si el envase está abierto o dañado

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 14219 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

7742 6



Director Técnico: Mariano Arismendi, Farmacéutico.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-188**

INDICACIONES DE USO

El catéter intravascular Nexiva se utiliza para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos intravascularmente. El mecanismo de protección de la aguja y el puerto luer de acceso ayudan a evitar las lesiones causadas por punción accidental.

MODO DE EMPLEO

DIRECTRICES GENERALES

- Para una adecuada utilización, los médicos y las enfermeras debe estar familiarizados y formados en el uso del sistema de catéter i.v. cerrado BD Nexiva.
- Hay que observar las precauciones estándar en TODOS los pacientes.
- Una técnica aséptica, la debida preparación de la piel y la protección continuada del punto de inserción son esenciales.
- Desinfectar la membrana hendida para acceso del luer BD Q-Syte (Producto médico autorizado por ANMAT PM-634-169) con un agente antiséptico adecuado, tal como alcohol isopropílico al 70%, antes de cada uso. No utilizar acetona.
- El dispositivo BD Q-Syte esta concebido para utilizarse **SOLO** con:
 - Vías intravasculares
 - Conectores Luer-slip y Luer-lock conformes con la norma ISO en equipos de administración i.v., equipos prolongadores y jeringas estándar.
- Para minimizar el reflujo de sangre, cerrar bien la pinza antes de desconectar del dispositivo BD Q-Syte.
- Apirogeno. Estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.
- Este producto esta libre de DEHP. Este producto no contiene látex de caucho natural.
- Para cebar el sistema, retirar el tapón de ventilación, acoplar el dispositivo BD Q-Syte adicional y enjuagar ambos puertos hasta eliminar todo el aire.

INSERCIÓN DEL CATETER

- Inspeccionar el sistema de catéter. Comprobar que la pinza no este cerrada y que el tapón de ventilación y el dispositivo BD Q-Syte estén bien acoplados. No apretar en exceso.
- Sosteniendo la plataforma estabilizadora coloreada, girar y retirar la cubierta de la aguja.
- Sosteniéndola, tirar unos 3 mm (1/8 pulg) de los asideros digitales.

1

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

Dr. ~~MARIANO R. ARISMENDI~~
M.F. FARMACEUTICO
M.F. 14819 / M.F. 18228
DIRECTOR TECNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

- Empujar los asideros digitales de regreso a su posición original, procurando que la plataforma estabilizadora coloreada y los asideros digitales queden bien apoyados entre si.
- Acceder al vaso.
- Observar el retorno inmediato de sangre a lo largo del tubo del catéter. NOTA: El retorno de sangre se hará más lento en la unión del catéter con el tubo prolongador antes de continuar a lo largo de este.
- Bajar y adelantar un poco toda la unidad del catéter y la aguja para asegurar que la punta de la aguja quede dentro del vaso.
- Adelantar el catéter fuera de la aguja y dentro del vaso utilizando la lengüeta empujadora.
- Con la mano contraria, presionar suavemente la plataforma estabilizadora contra la piel para estabilizar el catéter.
- Mantener los dedos en las protuberancias del asidero digital (4) y tirar de la aguja completamente fuera del catéter hasta que el componente de la lengüeta empujadora se suelte de la plataforma estabilizadora. NO SOSTENER EL COMPONENTE DE LA LENGUETA EMPUJADORA DEL DISPOSITIVO YA QUE ESTO IMPEDIRIA LA LIBERACION DE LA PROTECCION DE LA AGUJA.
- Desechar la aguja protegida en un contenedor para objetos punzantes hermético y resistente a los pinchazos.
- Asegurar y aplicar el vendaje estéril.
- Cerrar la pinza.
- Retirar el tapón protector del extremo del dispositivo BD Q-Syte adicional del paquete.
- Retirar el tapón de ventilación y acoplar el dispositivo BD Q-Syte. No apretar en exceso.
- Abrir la pinza para purgar o infundir.

CONEXION Y PURGADO DE LA MEMBRANA HENDIDA DEL ACCESO LUER BD Q-SYTE

- Desinfectar el dispositivo BD Q-Syte con un antiséptico adecuado antes de cada acceso.
- Para garantizar un acoplamiento completo del dispositivo BD Q-Syte, hay que insertar el conector luer macho acoplado **derecho**. Evitar el acoplamiento en ángulo.
- Purgar hasta que se aclare el dispositivo BD Q-Syte. Si no se aclara del todo se recomienda su sustitución.

DESCONEXION DE LA MEMBRANA HENDIDA DEL ACCESO LUER BD Q-SYTE

- Para minimizar el reflujo de sangre hacia la punta del catéter durante la desconexión cuando el acceso al sistema i.v. no es continuo, cerrar bien la pinza en el tubo de prolongación antes de desconectar del dispositivo BD Q-Syte.
- Para desconectar, sostener el dispositivo BD Q-Syte y retirar el conector luer macho acoplado **derecho**. Evitar la retirada en ángulo.



PRECAUCIONES

- No doblar la aguja al utilizar el sistema de catéter.
- No insertar nunca una aguja en la membrana del catéter.
- No utilizar tijeras en el punto de inserción ni cerca de él.
- El dispositivo BD Q-Syte no debe utilizarse con agujas, cánulas romas o conectores de tipo luer que no cumplan las normas ISO o que tengan defectos visibles. Si no se sigue esta recomendación, puede producirse pérdida de líquido o fallo del dispositivo.
- Si se intenta la inyección con una aguja o cánula roma, debe sustituirse inmediatamente el dispositivo BD Q-Syte.
- Las conexiones Luer-slip no deben dejarse desatendidas, pues pueden desconectarse.
- Al hacer la conexión al dispositivo BD Q-Syte o la desconexión del mismo, asegurarse de sujetar el dispositivo, no el adaptador luer hembra, para evitar la extracción accidental del dispositivo o un excesivo encajamiento de este.
- Al utilizar el dispositivo BD Q-Syte con una jeringa con conexión Luer-slip, evitar "enroscar excesivamente" a medida que se inserta o se retira la punta. Debido a la blandura del material, no son necesarios una fuerza o un enroscamiento excesivos, que podrían dañar la integridad del dispositivo.
- Al hacer la conexión al dispositivo BD Q-Syte o la desconexión del mismo, hay que insertar o retirar siempre el conector luer **derecho**. Las inserciones/retiradas en Angulo pueden dañar el dispositivo o causar su mal funcionamiento.
- Para evitar danos al dispositivo BD Q-Syte, no girar el conector luer macho mientras se inserta.
- Si hay presencia de sangre, purgar el dispositivo BD Q-Syte con al menos 5 ml o hasta que se aclare completamente. Si no se aclara del todo se recomienda su sustitución.
- No intentar anular ni desactivar el mecanismo de protección de la aguja.
- Comunicar inmediatamente los pinchazos de aguja 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 la sangre, a través de una punción percutánea con una aguja contaminada o por las mucosas, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección con VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Este catéter no es de doble lumen.
- Los sistemas de catéter de calibre 18-22 son adecuados para su empleo con inyector de presión configurados a una presión máxima de 300 psi y dentro de las recomendaciones de flujo máximo (véanse las tablas), cuando se retiran los puertos de acceso y se realiza una conexión directa.
- Hay que garantizar la permeabilidad del sistema de catéter inmediatamente antes de la inyección a presión.



1426



- Hay que tomar medidas para evitar la torsión u obstrucción del sistema de catéter durante la inyección a presión para evitar un fallo del producto.
- La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.
- Se recomienda reemplazar el dispositivo BD Nexiva según la política del centro o las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) estadounidenses, o si la integridad del dispositivo esta en entredicho.

ADVERTENCIAS

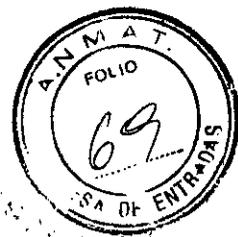
- No se deben utilizar sistemas de catéteres de calibre 24 con inyector de potencia.



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

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

1426



PROYECTO DE RÓTULO



Sistema cerrado de catéter intravascular - Dos puertos

Fabricado por:

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

-Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc. S.A. DE C.V.,
Periferico Luis Donaldo Colosio #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

Modelos:

24 GA 0.56 pulgadas con Q-Syte,

24 GA 0.75 pulgadas con Q-Syte,

22 GA 1.00 pulgadas con Q-Syte,

20 GA 1.00 pulgadas HF con Q-Syte,

20 GA 1.25 pulgadas HF con Q-Syte,

20 GA 1.75 pulgadas HF con Q-Syte,

18 GA 1.25 pulgadas HF con Q-Syte,

18 GA 1.75 pulgadas HF con Q-Syte.

Contenido: 20 y 80 unidades.

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

Dr. MARIANO R. ARISMENDI
FARMACEUTICO
M.N. 12819 / M.P. 18228
DIRECTOR TÉCNICO
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

114 2 6



PRODUCTO DE UN SOLO USO (Símbolo)
PRODUCTO ESTÉRIL (Símbolo).
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo)
No utilizar si el envase está abierto o dañado (Símbolo)

Lote N°: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Lea las Instrucciones de Uso (Símbolo)

Director Técnico: Mariano Arismendi, Farmacéutico.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-188**

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18716-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.426**, y de acuerdo a 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 - dos puertos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en vasos periféricos para permitir un acceso intravascular de corto tiempo con el fin de realizar tratamientos terapéuticos o procedimientos tales como: extraer muestras de sangre, monitorear la presión sanguínea o administrar fluidos intravascularmente.

Modelo/s: 24 GA 0.56 pulgadas con Q-Syte, 24 GA 0.75 pulgadas con Q-Syte, 22 GA 1.00 pulgadas con Q-Syte, 20 GA 1.00 pulgadas HF con Q-Syte, 20 GA 1.25 pulgadas HF con Q-Syte, 20 GA 1.75 pulgadas HF con Q-Syte, 18 GA 1.25 pulgadas HF con Q-Syte, 18 GA 1.75 pulgadas HF con Q-Syte.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 2) Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc. S.A DE.C.

..//
Lugar/es de elaboración: 1) 9450 South State Street- Sandy, UT 84070, Estados Unidos. 2) Periférico Luis Donaldo Colosio #579- Nogales, Sonora, C.P., 84048, México.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**28 FEB 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1 4 2 6



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.