



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1641

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3788-16-5 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.

EA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1641

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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 BD Nexiva™, nombre descriptivo Sistema cerrado de catéter IV, recto y nombre técnico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 a 109 y de 113 a 119 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1641

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-208, 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.

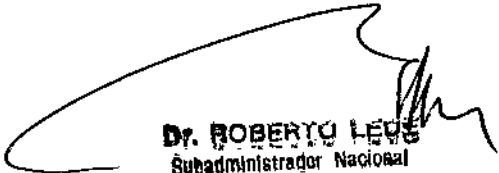
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-3788-16-5

DISPOSICIÓN Nº

GP

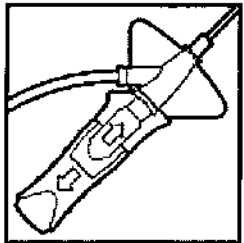
1641


Dr. ROBERTO LEYS
Subadministrador Nacional
ANMAT



15 FEB 2017

Sistema cerrado de catéter IV - Recto



Fabricado por

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street. SANDY, UT ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 84070

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL
Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 0800-444-5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Modelos (según corresponda):

- ❖ 24 GA 0,56 pulgadas (0,7 x 14 mm)
- ❖ 24 GA 0,75 pulgadas (0,7 x 19 mm)
- ❖ 22 GA 1,00 pulgada (0,9 x 25 mm)
- ❖ 20 GA 1,00 pulgada (1,1 x 25 mm)
- ❖ 20 GA 1,25 pulgadas (1,1 x 32 mm)
- ❖ 20 GA 1,75 pulgadas (1,1 x 45 mm)
- ❖ 18 GA 1,25 pulgadas (1,3 x 32 mm)
- ❖ 18 GA 1,75 pulgadas (1,3 x 45 mm)

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

No pirogénico (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Atención, vea las instrucciones de uso (en símbolo)

Frágil. Manipular con cuidado (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

Loté N° (en símbolo)

Fecha de Vencimiento (en símbolo)

Flujo (según corresponda):

- ❖ 1140 ml/hr, 19 ml/min – 0,3 ml
- ❖ 1080 ml/hr, 18 ml/min – 0,3 ml
- ❖ 1980 ml/hr, 33 ml/min – 0,3 ml
- ❖ 3660 ml/hr, 61 ml/min – 0,5 ml
- ❖ 3480 ml/hr, 58 ml/min – 0,5 ml
- ❖ 3060 ml/hr, 51 ml/min – 0,5 ml
- ❖ 5040 ml/hr, 84 ml/min – 0,5 ml
- ❖ 4740 ml/hr, 79 ml/min – 0,5 ml

Director Técnico: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica – M.N. 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-208

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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

1 3 7 1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Sistema cerrado de catéter IV - Recto

Fabricado por

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

9450 South State Street. SANDY, UT ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
84070

Importado por

Becton Dickinson Argentina SRL

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

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Modelos (*según corresponda*):

- ❖ **24 GA 0,56 pulgadas (0,7 x 14 mm)**
- ❖ **24 GA 0,75 pulgadas (0,7 x 19 mm)**
- ❖ **22 GA 1,00 pulgada (0,9 x 25 mm)**
- ❖ **20 GA 1,00 pulgada (1,1 x 25 mm)**
- ❖ **20 GA 1,25 pulgadas (1,1 x 32 mm)**
- ❖ **20 GA 1,75 pulgadas (1,1 x 45 mm)**
- ❖ **18 GA 1,25 pulgadas (1,3 x 32 mm)**
- ❖ **18 GA 1,75 pulgadas (1,3 x 45 mm)**

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

ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Producto de uso único. No reutilizar (en símbolo)

No pirogénico (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

ROSALBA C. JUSSO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.T.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

1 6 7 8



Atención, vea las instrucciones de uso (en símbolo)

Frágil. Manipular con cuidado (en símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (en símbolo)

Mantener seco (en símbolo)

Director Técnico: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica – M.N. 15.549

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-208
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Descripción del dispositivo:

Los sistemas cerrados con catéter para terapia intravenosa BD Nexiva son catéteres intravasculares sobre aguja. Estos dispositivos tienen un catéter BD Vialon™ radiopaco, una aguja, un mecanismo de protección de la aguja, una membrana de extracción del catéter, una plataforma de estabilización, un tubo de extensión integrado, una pinza, un adaptador luer y una válvula de ventilación. La aguja y el catéter están protegidos con una tapa protectora para agujas.

El diseño del sistema cerrado permite mantener la sangre en el interior del dispositivo durante todo el proceso de inserción. La membrana de extracción del catéter se ha diseñado para limpiar la sangre visible de la superficie de la aguja a medida que esta se retira del catéter, reduciendo así el riesgo de exposición a sangre. La punta de la aguja está protegida de manera pasiva cuando se extrae la aguja, reduciendo el riesgo de lesión causadas por punción accidental.

Estos dispositivos integran la tecnología de la aguja BD Instaflash™, que permite visualizar inmediatamente el retorno de sangre a lo largo del catéter. Se observa el retorno sanguíneo continuo en el tubo de extensión. La valvular de ventilación evita las fugas de sangre del tubo de extensión durante la inserción. La plataforma de estabilización y el conector luer están codificados por colores para indicar el calibre del catéter: 24GA (0,7 mm)=amarillo, 22GA (0,9 mm)=rosa, 18GA (1,3 mm)=verde.

ROSALBA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

	Flujo	Volumen de purgado	Flujo Máximo con bombas de infusión para Medios de Contraste a 22°C							Limite máximo de Presión de la Bomba de Infusión
			Isovue® 300 8.8 cP (mPa-s)	Optipay® 320 9.9 cP (mPa-s)	Omnipaqu e® 300 11.6 cP (mPa-s)	Optiray® 350 18.0 cP (mPa-s)	Isovue® 370 20.9 cP (mPa-s)	Omnipaqu e® 350 20.4 cP (mPa-s)	Visipaqu ® 320 26.6 cP (mPa-s)	
24GA 0.56IN 0.7 x 14 mm	1140 ml/hr, 19 ml/min	0,3 mL	No usar con bombas de infusión							300 psi (2068 kPa)
24GA 0.75IN 0.7 x 19 mm	1080 ml/hr, 18 ml/min	0,3 mL								
22GA 1.00IN 1.1 x 25 mm	1980 ml/hr, 33 ml/min	0,3 mL	3,0 mL/seg	3,0 mL/seg	3,0 mL/seg	3,0 mL/seg	3,0 mL/seg	3,0 mL/seg	3,0 mL/seg	
20GA 1.00IN 1.1 x 32 mm	3660 ml/hr, 61 ml/min	0,3 mL	5,5 mL/seg	5,5 mL/seg	5,5 mL/seg	4,5 mL/seg	4,5 mL/seg	4,0 mL/seg	4,0 mL/seg	
20GA 1.25IN 1.1 x 32 mm	3480 ml/hr, 58 ml/min	0,3 mL	5,5 mL/seg	5,5 mL/seg	5,5 mL/seg	4,5 mL/seg	4,5 mL/seg	4,0 mL/seg	4,0 mL/seg	
20GA 1.75IN 1.1 x 45 mm	3060 ml/hr, 51 ml/min	0,3 mL	5,5 mL/seg	5,5 mL/seg	5,5 mL/seg	4,5 mL/seg	4,5 mL/seg	4,0 mL/seg	4,0 mL/seg	
18GA 1.25IN 1.3 x 32 mm	5040 ml/hr, 84 ml/min	0,3 mL	7,0 mL/seg	6,5 mL/seg	6,5 mL/seg	5,5 mL/seg	5,0 mL/seg	5,0 mL/seg	4,0 mL/seg	
18GA 1.75IN 1.3 x 45 mm	4740 ml/hr, 79 ml/min	0,3 mL	7,0 mL/seg	6,0 mL/seg	6,0 mL/seg	5,0 mL/seg	5,0 mL/seg	4,5 mL/seg	4,0 mL/seg	

Se ha comprobado el sistema de catéter a las velocidades de flujo anteriormente indicadas. Sin embargo, debido a variaciones producidas por los dispositivos adicionales, los tubos, la temperatura de los medios de contraste y la configuración establecida para el límite de presión, puede ser que estas velocidades de flujo no se alcancen.

Indicación de uso:

Los sistemas cerrados con catéter para terapia intravenosa BD Nexiva están diseñados para insertarse en el sistema vascular del paciente durante un periodo de tiempo breve para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos. Estos catéteres se pueden usar en cualquier población de pacientes, teniendo en consideración la adecuación de la anatomía vascular, el procedimiento que se realiza, los líquidos que se administran por infusión y la duración de la terapia. Los dispositivos de calibre 18-22 GA (0,9-1,3 mm) son adecuados para su uso con bombas de infusión siempre que estén configuradas a una presión máxima de 300 psi (2068 kPa) y se retiren los puertos de acceso no adecuados para su uso con bombas de infusión.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias generales:

- Para uso en un solo paciente.
- No volver a esterilizar.
- NO REUTILIZAR. la reutilización puede producir infección u otras enfermedades o lesiones.

ROSALIA G. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
SECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15540 M.P. 19847
SECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

1641

- La exposición a sangre, ya a través de una punción percutánea con una aguja contaminada o a través de salpicadura a una mucosa, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección con VIH (SIDA) y otras enfermedades infecciosas
- No intentar anular ni desactivar el mecanismo de protección de la aguja.
- No insertar nunca una aguja en la membrana de extracción del catéter (8) (Figura B).
- No se deben utilizar sistemas de catéteres de calibre 24 GA (0,7 mm) con bombas de infusión.

Precauciones generales:

- Para un uso correcto, los médicos deben contar con la formación necesaria en acceso vascular y uso de catéteres.
- Estos catéteres se deben utilizar de acuerdo con el protocolo del centro específico.
- Debe garantizarse una técnica aséptica, una preparación adecuada de la piel y una protección continua del sitio de inserción conformes con las normas de práctica aceptadas.
- Se recomienda reemplazar el catéter según la técnica del centro o las directrices relevantes, o si se ha visto comprometida la integridad del dispositivo.
- Se deben adoptar medidas de precaución generales/estándar para la inserción, el mantenimiento y la extracción de estos catéteres.
- Se deben respetar todas las contraindicaciones, advertencias e instrucción relativas a todos los líquidos de infusión, según las especificaciones del fabricante.
- No doblar la aguja antes de utilizarla ni durante su uso.
- No utilizar tijeras ni otros instrumentos afilados en el punto de inserción ni cerca de este.
- Se debe utilizar únicamente con conexiones luer conformes con las normas ISO. Las conexiones luer no conformes con las normas ISO pueden causar fugas.

Información sobre seguridad para IRM



MR Conditional

Existen pruebas no clínicas que han demostrado la compatibilidad condicional del sistema cerrado con catéter para terapia intravenosa BD Nexiva con la obtención de imágenes por RM. Se puede explorar de forma segura a un paciente que lleve este dispositivo en un sistema de RM inmediatamente después de su colocación siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético con gradiente espacial de 4000 gausios/cm (40 T/m) (extrapolados) o menos.
- Una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM de 2 W7kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el primer modo de funcionamiento controlado del sistema de RM.

ROSALBA C. JUSO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

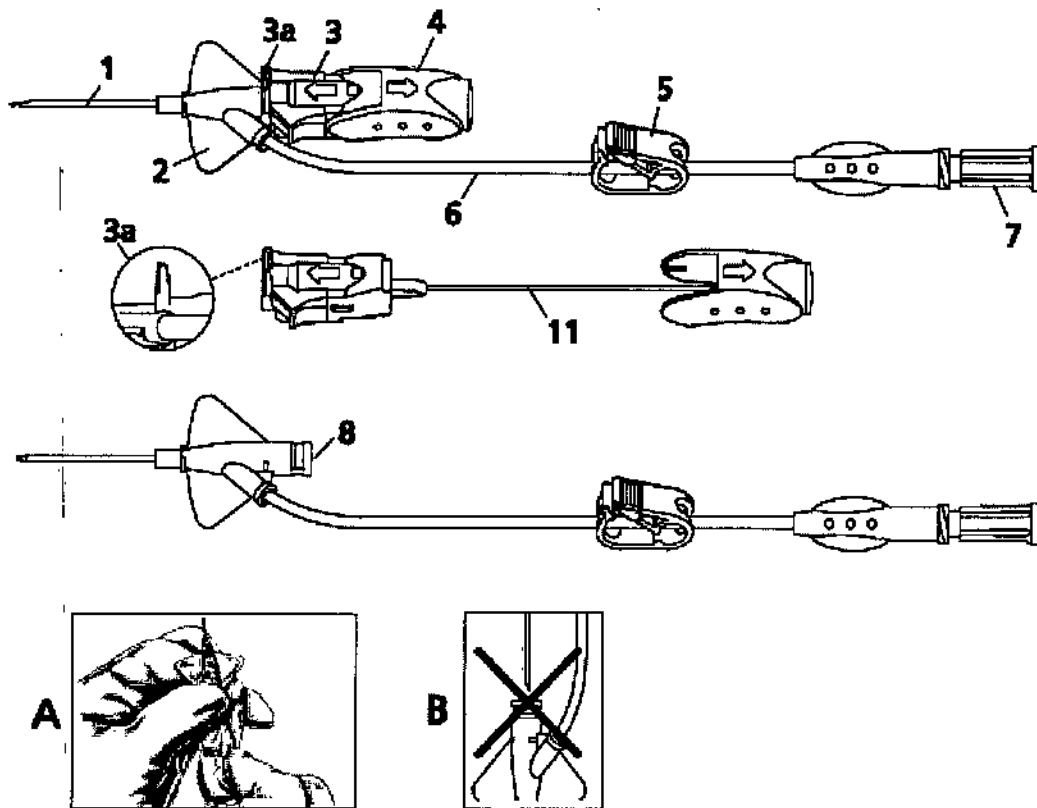
NORA SILVINA LUERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19947
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que el catéter BD Nexiva produzca un aumento máximo de temperatura de 2,5°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el catéter BD Nexiva se extiende aproximadamente 10 mm desde el catéter BD Nexiva cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Instrucciones de uso:



Inserción y extracción del catéter

1. Examinar el envase de la unidad antes de abrirlo para confirmar su integridad. **PRECAUCIÓN:** No utilizar si el envase está dañado o si se ha abierto, ni una vez vencida la fecha de caducidad.
2. Preparar el puto de inserción de acuerdo al protocolo del centro.
3. Abrir el envase y extraer el catéter sujetándolo por las zonas de agarre con relieve de color blanco (4).
4. Comprobar si el catéter presenta algún daño antes de su inserción. Asegurarse de que la pinza (5) no esté cerrada y que la válvula de ventilación (7) está debidamente acoplada.

ROSALBA C. JUSID
GTE. CAMBIO Y AS. REGULADORES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

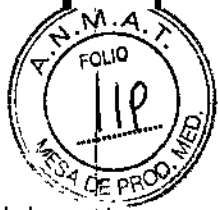
5. Sujetar el catéter por la plataforma de estabilización (2), girar y retirar la tapa de la aguja con un movimiento recto hacia afuera.
6. Sostener el dispositivo tal como se indica (Figura A) y tirar unos 3 mm (1/8") para aflojar el catéter de la aguja.
7. Empujar las zonas de agarre con relieve de color blanco (4) y la lengüeta de empuje de color gris (3) hacia atrás hasta que queden perfectamente ajustadas.
8. Cuando esté indicado clínicamente, cebar el catéter inyectando solución de lavado a través del puerto de acceso para eliminar el aire.
9. Acceder al vaso sanguíneo. **ADVERTENCIA:** si la aguja se extrae parcial o totalmente del tubo del catéter (1) durante la inserción no volver a insertar la aguja en el tubo del catéter (1), ya que se podrían causar daños.
10. 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).
11. Reducir el ángulo de inserción y hacer avanzar ligeramente el catéter para garantizar que la punta de este queda dentro del vaso.
12. Colocar el dedo índice detrás de la lengüeta de empuje (3a) y empujar el catéter dentro del vaso sanguíneo sobre la aguja. **PRECAUCIÓN:** No tirar de la aguja hacia atrás durante el avance.
13. Estabilizar el catéter presionando ligeramente la plataforma de estabilización (2) sobre la piel.
14. Sujetando las zonas de agarre con relieve de color blanco (4), extraer completamente la aguja del catéter hasta que la lengüeta de empuje de color gris (3) se libere de la plataforma de estabilización (2) **PRECAUCIÓN:** NO sujetar la lengüeta de empuje (3), ya que esto impediría la liberación de la aguja protegida (11). **ADVERTENCIA:** Desechar inmediatamente cualquier aguja cuyo mecanismo de protección no funcione, manteniendo la punta aguja del cuerpo y de los dedos en todo momento.
15. Desechar la aguja protegida (11) en un contenedor para objetos punzantes hermético y resistente a la perforación.
16. Estabilizar el catéter y colocar un apósito estéril conforme al protocolo del centro.
17. Cerrar la pinza (5) del tubo de extensión (6).
18. Retirar la válvula de ventilación (7) y desecharla de acuerdo al protocolo del centro. **PRECAUCIÓN:** No utilizar la válvula de ventilación (7) como tapón ya que se pueden producir fugas.
19. Acoplar el puerto de acceso o tubo de administración intravenosa.
20. Abrir la pinza (5) y lavarla de acuerdo con el protocolo del centro o iniciar la infusión. **NOTA:** Lavar el dispositivo hasta que el líquido salga libremente.
21. Cerrar la pinza (5) del tubo de extensión (6) antes de desconectar el puerto de acceso o tubo de administración intravenosa para evitar fugas de sangre.
22. Una vez extraído, examinar el catéter para asegurarse que está intacto y desecharlo de acuerdo con el protocolo del centro.

Bomba de infusión solo para catéteres de calibre 18-22 GA (0,9-1,3 mm)

NOTA: Si la inyección con bomba de infusión se realiza a través de un puerto de acceso. Es preciso asegurarse de que el puerto de acceso se puede utilizar para este tipo de inyección.

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

NORA SILVANA LUCERO
NORA SILVANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA 347
M.N. N° 15849 M.P. 01887
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



1. Asegurarse de que la permeabilidad del catéter cumple el protocolo del centro inmediatamente antes de la inyección con bomba de infusión. **ADVERTENCIA:** si no se confirma la permeabilidad del catéter, el catéter podría fallar y/o producirse una extravasación.
2. Se debe evitar el acodamiento o la obstrucción del catéter durante la inyección con bomba de infusión. **ADVERTENCIA:** 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.

E-

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3788-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1641**, 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 IV, recto

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter intravascular BD Nexiva™ se inserta en el sistema vascular del paciente por un período corto (menor de 30 días) para extraer muestras de sangre, monitorear la presión sanguínea o administrar fluidos intravascularmente. La cubierta de la aguja y el puerto de acceso luer, ayudan en la prevención de lesiones por punción accidental. La sangre está contenida en el dispositivo favoreciendo la prevención de exposición a la sangre. Este catéter puede ser usado por todas las poblaciones de pacientes adaptándose

a su anatomía vascular y a que el procedimiento sea adecuado. Los catéteres BD Nexiva™ de 18-22 gauge pueden utilizarse con bombas de infusión con un máximo de 300 psi cuando el puerto de acceso Luer es removido y se establezca una conexión directa

Modelo/s:

24 GA 0,56 pulgadas (0,7 x 14 mm)

24 GA 0,75 pulgadas (0,7 x 19 mm)

22 GA 1,00 pulgada (0,9 x 25 mm)

20 GA 1,00 pulgada (1,1 x 25 mm)

20 GA 1,25 pulgadas (1,1 x 32 mm)

20 GA 1,75 pulgadas (1,1 x 45 mm)

18 GA 1,25 pulgadas (1,3 x 32 mm)

18 GA 1,75 pulgadas (1,3 x 45 mm)

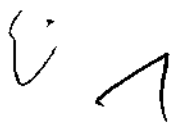
Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Uno, 20 u 80 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

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



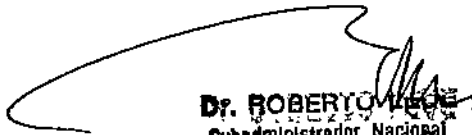


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

641


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.