



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

DISPOSICIÓN N° 8342

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7641-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-188, denominado: Sistema cerrado de catéter intravascular-dos puertos, marca BD Nexiva™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-188, denominado: Sistema cerrado de catéter intravascular-dos puertos, marca BD Nexiva™.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8342

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-188.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7641-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

8342

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8342** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema cerrado de catéter intravascular-dos puertos.

Marca: BD Nexiva™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1426/14 de fecha 28 de febrero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-18716-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1426/14.	A fs. 84 a 90.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7641-16-1

DISPOSICIÓN N° **8342**

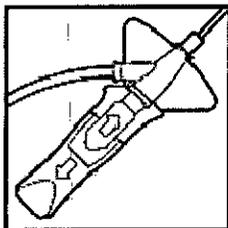

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

 **BD Nexiva™**

8342
26 JUL. 2017



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.
Periférico Luis Donaldo Colosio #579- Nogales, Sonora, C.P., 84048,
México.

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) con Q-syte
- ❖ 24 GA 0,75 pulgadas (0,7 x 19 mm) con Q-Syte
- ❖ 22 GA 1,00 pulgada (0,9 x 25 mm) con Q-Syte
- ❖ 20 GA 1,00 pulgada HF (1,1 x 25 mm) con Q-Syte
- ❖ 20 GA 1,25 pulgadas HF (1,1 x 32 mm) con Q-Syte
- ❖ 20 GA 1,75 pulgadas HF (1,1 x 45 mm) con Q-Syte
- ❖ 18 GA 1,25 pulgadas HF (1,3 x 32 mm) con Q-Syte
- ❖ 18 GA 1,75 pulgadas HF (1,3 x 45 mm) con Q-Syte


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


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



8342

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 utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Atención, vea las instrucciones de uso (en símbolo)

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-188
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 de puerto doble, una válvula de ventilación y un dispositivo BD Q-Syte de acceso intravenoso cerrado con conexión luer y tecnología Split Septum preconectado. La aguja y el catéter están protegidos con una tapa protectora para agujas. Se proporciona un dispositivo BD Q-Syte o un tapón con tapa protectora en el envase de la unidad.

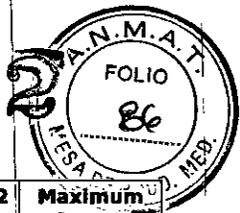
El diseño del sistema cerrado permite mantener la sangre en el interior del dispositivo durante todo el proceso de inserción. La membrana de extracción del catéter se ha diseñado para limpiar la sangre visible de la superficie de la aguja a medida que esta se retira del catéter, reduciendo así el riesgo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

Estos dispositivos integran la tecnología de aguja BD Instaflash™, que permite visualizar inmediatamente la sangre a lo largo del catéter. Se observa el retorno sanguíneo continuo en el tubo de extensión. La válvula de ventilación evita las fugas de sangre del tubo de extensión durante la inserción. La plataforma de estabilización y el adaptador de puerto doble están codificados por colores para indicar el calibre del catéter: 24 GA (0,7 mm)=amarillo, 22 GA (0,9 mm)=azul, 20 GA (1,1 mm)=rosa, 18 GA (1,3 mm)=verde.

E

FROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
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.



	Gravity Flow Rate	Priming Volume	Maximum Power Injector Flow Rate for Contrast Media @ 22 °C (72 °F)*							Maximum Power Injector Pressure Limit Setting
			Isovue® 300 8.8 cP (mPa-s)	Optiray® 320 9.9 cP (mPa-s)	Omnipaque® 300 11.6 cP (mPa-s)	Optiray® 350 18.0 cP (mPa-s)	Isovue® 370 20.9 cP (mPa-s)	Omnipaque® 350 20.4 cP (mPa-s)	Visipaque® 320 26.6 cP (mPa-s)	
24GA 0.56IN 0.7 x 14 mm	19 mL/min (1140 mL/hr)	0.4 mL	Not for use with power injectors							300 psi (2068 kPa)
24GA 0.75IN 0.7 x 19 mm	18 mL/min (1080 mL/hr)	0.4 mL								
22GA 1.00IN 0.9 x 25 mm	33 mL/min (1980 mL/hr)	0.4 mL	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	
20GA 1.00IN 1.1 x 25 mm	61 mL/min (3660 mL/hr)	0.5 mL	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.0 mL/sec	4.0 mL/sec	
20GA 1.25IN 1.1 x 32 mm	58 mL/min (3480 mL/hr)	0.5 mL	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.0 mL/sec	4.0 mL/sec	
20GA 1.75IN 1.1 x 45 mm	51 mL/min (3060 mL/hr)	0.5 mL	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.0 mL/sec	4.0 mL/sec	
18GA 1.25IN 1.3 x 32 mm	84 mL/min (5040 mL/hr)	0.5 mL	7.0 mL/sec	6.5 mL/sec	6.5 mL/sec	5.5 mL/sec	5.0 mL/sec	5.0 mL/sec	4.0 mL/sec	
18GA 1.75IN 1.3 x 45 mm	79 mL/min (4740 mL/hr)	0.6 mL	7.0 mL/sec	6.0 mL/sec	6.0 mL/sec	5.0 mL/sec	5.0 mL/sec	4.5 mL/sec	4.0 mL/sec	

Se ha comprobado el sistema del 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.

Indicaciones 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.
- 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.

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15649 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

8342



- 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.
- Es preciso tener en cuenta que se trata de catéteres de una luz.
- 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 y cambiar el dispositivo BD-Q-Syte según la política del centro o las directrices relevantes, o si se ha visto comprometida la integridad del dispositivo.
- Se debe mantener la integridad de la vía venosa BD Q -Syte utilizando técnicas asépticas.
- 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, precauciones e instrucciones 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.
- No utilizar el dispositivo BD Q-Syte con agujas, canulas romas, conectores luer que no cumplan las normas ISO o conectores luer que, aun cumpliendo las normas ISO, presenten defectos visibles. De lo contrario, podría producirse una pérdida de líquido y/o un fallo del dispositivo.

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.

ROSALÍA C. JUSID
C.E. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
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.

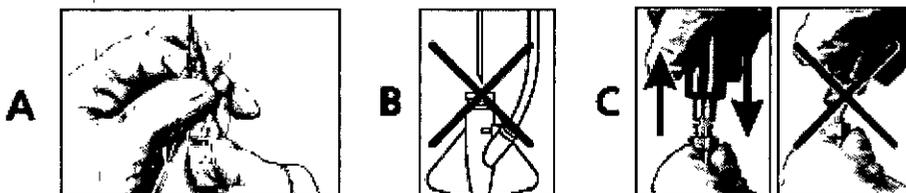
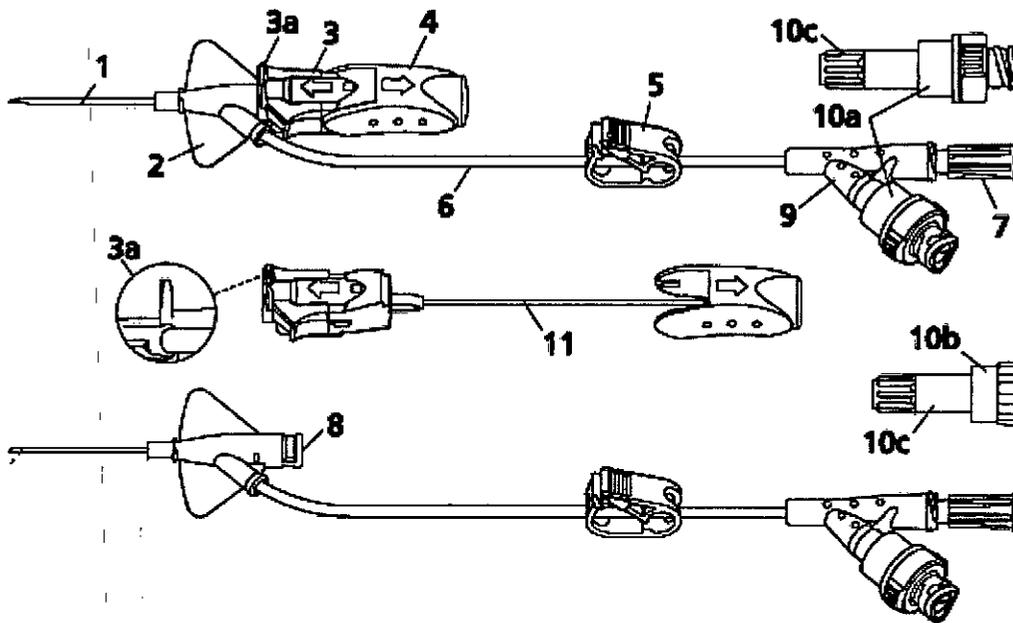
- Una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el primer modo de funcionamiento controlado del sistema de RM.

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:



Inserción y extracción del catéter

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

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 16540 M.F. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

8342



1. Examinar el envase de la unidad antes de abrirlo para confirmar su integridad. **PRECAUCION:** No utilizar el envase si está dañado o se ha abierto, ni una vez vencida la fecha de caducidad.
2. Preparar el punto de inserción de acuerdo con el 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) y el dispositivo BD Q-Syte (10a) estén bien acoplados. **NOTA:** No apretar en exceso.
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 de los puertos de acceso para eliminar el aire.
9. Acceder al vaso sanguíneo. **ADVERTENCIA:** Si la aguja se extrae parcial o totalmente del tubo de 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 alejada 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 con el protocolo del centro. **PRECAUCIÓN:** No utilizar la válvula de ventilación (7) como tapón ya que se pueden producir fugas.
19. Retirar la tapa protectora (10c) del dispositivo BD Q-Syte adicional (10a) o el tapón (10b) proporcionado en el paquete. Cebar el dispositivo BD Q-Syte (10a) y acopiarlo, o acoplar el tapón. **NOTA:** No apretar en exceso.
20. Desinfectar el dispositivo BD Q-Syte (10a) con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%, antes de cada acceso.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CANTIDAD Y AG. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15509 M.P. 1984
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

21. Insertar completamente un conector luer macho en el dispositivo BD Q-Syte (10a) perpendicularmente. Evitar la inserción en ángulo (Figura C). Al utilizar un dispositivo Luer lock, girarlo para realizar una conexión segura. **ADVERTENCIA:** No dejar las conexiones Luer slip desatendidas ya que se pueden desconectar. **PRECAUCIÓN:** Evitar la torsión excesiva al conectar un dispositivo Luer slip al dispositivo BD Q-Syte (10a). Una fuerza o torsión excesivas pueden dañar el dispositivo BD Q-Syte (10a). **PRECAUCIÓN:** Al hacer la conexión al dispositivo BD Q-Syte (10a), asegurarse de sujetar el dispositivo, no el adaptador luer hembra (9), para evitar el apriete excesivo del dispositivo BD Q-Syte. **PRECAUCIÓN:** No utilizar el dispositivo BD Q-Syte (10a) más de 100 veces.
22. 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. **NOTA:** Si hay presencia de sangre, lavar el dispositivo BD Q-Syte (10a) con al menos 5 ml o hasta que se aclare completamente. Si no se limpia totalmente, se recomienda su sustitución. **ADVERTENCIA:** Después de la administración de medicamentos, lavar los puertos del adaptador de puerto doble para garantizar que se administra toda la dosis de medicación y que no quedan restos en el espacio muerto del adaptador.
23. Cerrar la pinza (5) del tubo de extensión (6) antes de desconectar el dispositivo BD Q-Syte (10a) para minimizar el reflujo de sangre en la punta del catéter.
24. Retirar el dispositivo luer del dispositivo BD Q-Syte (10a) perpendicularmente. Evitar la retirada en ángulo (Figura C). **PRECAUCIÓN:** Al hacer la desconexión del dispositivo BD Q-Syte (10a), asegurarse de sujetar el dispositivo, no el adaptador luer hembra (9), para evitar la extracción accidental del dispositivo BD Q-Syte.
25. Una vez extraído, examinar el catéter para asegurarse de 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)

1. Retirar los dispositivos BD Q-Syte (10a) antes de la inyección con bomba de infusión. **ADVERTENCIA:** Los dispositivos BD Q-Syte (10a) no son adecuados para su uso con bombas de infusión. **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.
2. 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.
3. 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.

ROSALBA G. JUSSID
 GTE CALIDAD Y AS. REGULADORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NO RA SIVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 N° 15542 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.