



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

DISPOSICIÓN N° 6440

BUENOS AIRES, 12 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7638-16-2 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-634-191, denominado: Sistema cerrado de catéter intravascular, marca BD Nexiva Diffusics.

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-634-191, denominado: Sistema cerrado de catéter intravascular, marca BD Nexiva Diffusics.



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

DISPOSICIÓN N°

6440

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-634-191.


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° 1-47-3110-7638-16-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

6440


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador 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° **6440**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-191 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.

Marca: BD Nexiva Diffusics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0829/15 de fecha 23 de Enero del 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-4645/14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0829/15.	A fs. 10 a 15.

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-634-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7638-16-2

DISPOSICIÓN N° **6440**

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

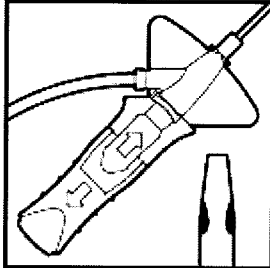


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Nexiva™ Diffusics™

Sistema cerrado de catéter intravascular

674710
12 JUN 2017



Fabricado por

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

Becton Dickinson Infusión Therapy System Inc. S.A. de C.V.
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 0,75 pulgadas
- ❖ 22 GA 1,00 pulgada
- ❖ 20 GA 1,00 pulgada
- ❖ 20 GA 1,25 pulgadas
- ❖ 18 GA 1,25 pulgadas


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


NORA SILVANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.S. Nº 15549 M.P. 10847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

F



6440

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-634-191
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

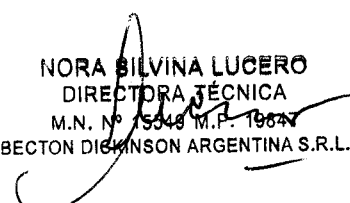
Descripción del dispositivo:

Los sistemas cerrados con catéter para terapia intravenosa BD Nexiva Diffusics son catéteres intravasculares sobre aguja de ingeniería segura. Estos dispositivos cuentan con un catéter BD Vialon™ radiopaco con orificios laterales situados cerca de la punta del catéter, cuya función es optimizar los procedimientos que emplean bomba de infusión. Estos dispositivos también tienen una aguja, una membrana de extracción del catéter, una plataforma de estabilización, un tubo de extensión integrado, una pinza, un conector luer y una válvula de ventilación. El conector luer (9) muestra la velocidad de flujo máxima específica del calibre y la presión máxima de la bomba de infusión. La aguja y el catéter están protegidos con una tapa protectora para agujas. Se proporciona 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 conector luer 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.


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


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 1984
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

	Gravity Flow Rate	Priming Volume	Maximum Power Injector Flow Rate for Contrast Media Viscosity 27.5 cP (mPa-s)*	Maximum Power Injector Pressure Limit Setting
24GA 0.75IN 0.7 x 19 mm	21 mL/min (1235 mL/hr)	0.3 mL	3.0 mL/sec	325 psi (2240 kPa)
22GA 1.00IN 0.9 x 25 mm	45 mL/min (2690 mL/hr)	0.3 mL	6.5 mL/sec	
20GA 1.00IN 1.1 x 25 mm	68 mL/min (4050 mL/hr)	0.5 mL	10.0 mL/sec	
20GA 1.25IN 1.1 x 32 mm	64 mL/min (3850 mL/hr)	0.5 mL	10.0 mL/sec	
18GA 1.25IN 1.3 x 32 mm	90 mL/min (5400 mL/hr)	0.5 mL	15.0 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 Diffusics 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 dispositivos 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. Estos dispositivos son adecuados para su uso con bombas de infusión siempre que estas estén configuradas a una presión máxima de 325 psi (2240 kPa) y se retiren los puertos de acceso no adecuados para su uso con bombas de infusión.

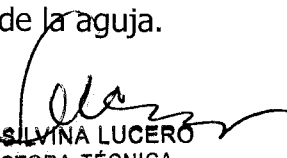
Contraindicaciones:

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 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 por VIH (SIDA) y otras enfermedades infecciosas.
- No intentar anular ni desactivar el mecanismo de protección de la aguja.

ROSALIA C. JUSID
 GTE CALIBR. 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.

- No insertar nunca una aguja en la membrana de extracción del catéter (8) (Fig. 10 B).

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 practica aceptadas.
- Se recomienda reemplazar el catéter según la política 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, 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.

Información sobre seguridad para IRM



Existen pruebas no clínicas que han demostrado la compatibilidad condicional del sistema cerrado con catéter para terapia intravenosa BD Nexiva Diffusics 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 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 Diffusics produzca un aumento máximo de temperatura de 2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

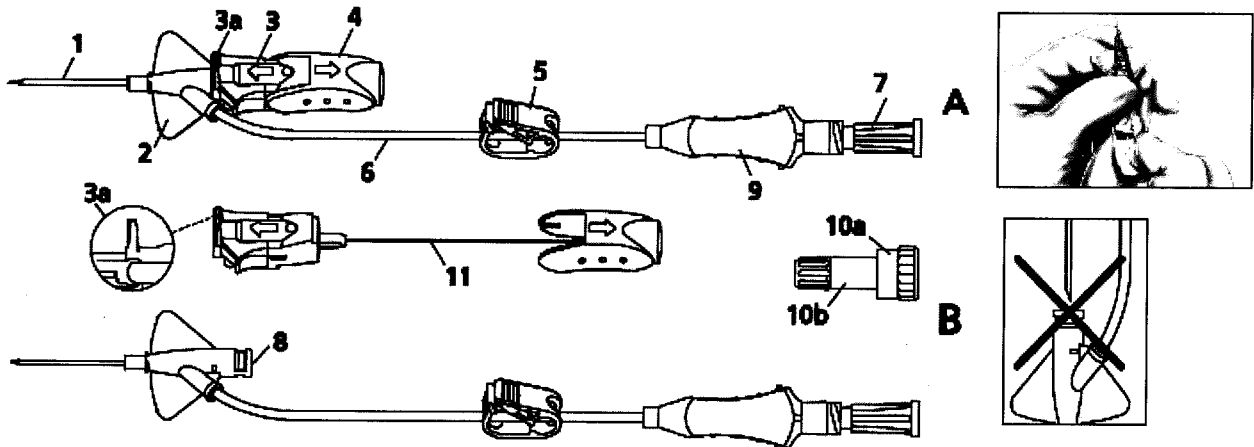
Información sobre artefactos

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y SB. REGULATORIOS
APODERADA
SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15049 M.P. 19847
SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Instrucciones:



Inserción y extracción del catéter

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 está cerrada y que la válvula de ventilación (7) está debidamente acoplada.
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 este 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 de catéter (1) durante la inserción, no volver a insertar la aguja en el tubo del catéter (1), ya que se podrían causar daños.

8440



10. Observar el retorno sanguíneo inmediato a lo largo del tubo del catéter (1). **NOTA:** El retorno sanguíneo se ralentizara 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. **PRECAUCION:** 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). **PRECAUCION:** 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. **PRECAUCION:** 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 de que está intacto y desecharlo de acuerdo con el protocolo del centro.

Bomba 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.

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.

ROSALBA C. JUSID
SIST. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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