



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

DISPOSICIÓN Nº **2456**

BUENOS AIRES,

13 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3369-14-5 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 Nº PM-634-169, denominado: Adaptador para terapia intravenosa, marca BD Q-SYTE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-634-169, denominado: Adaptador para terapia intravenosa, marca BD Q-SYTE.

E
1



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

DISPOSICIÓN N°

2 4 5 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-634-169.

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, rótulos 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° 1-47-0000-3369-14-5

DISPOSICIÓN N°

LP

2 4 5 6


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
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° **2456**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-169 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: Adaptador para terapia intravenosa.

Marca: BD Q-SYTE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2607/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5761-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<p>BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC, 9450 South State Street, Sandy, UT 84070, Estados Unidos.</p> <p>BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio 579, Nogales, Sonora, C.P., 84048, Mexico.</p>	<p>BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. 9450 South State Street. SANDY, UT ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 84070</p> <p>BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. S.A. de C.V. PERIFERICO LUIS DONALDO COLOSIO No. 579, NOGALES, Sonora MÉXICO 84048</p>
Modelos	<p>BD Qsyte acceso de tipo luer</p> <p>BD Qsyte acceso de tipo luer con sistema de prolongación standard bore</p> <p>BD Qsyte acceso de tipo luer con sistema de prolongación micro bore</p> <p>BD Qsyte acceso de tipo luer con dispositivo de acceso para viales</p>	<p>BD Q-Syte Acceso Cerrado Luer con tecnología Split Septum 0,16 ml</p> <p>BD Q-Syte Equipo de extensión 15 cm (6 pulgadas) 1,14 ml LuerLock</p> <p>BD Q-Syte Equipo de extensión 15 cm (6 pulgadas) 0,34 ml LuerLock</p>



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

		BD Q-Syte Adaptador de acceso para viales 0,16 ml BD Q-Syte Equipo de extensión doble 15 cm (6 pulgadas) 1,60 ml BD Q-Syte Equipo de extensión triple 15 cm (6 pulgadas) 2,25 ml BD Q-Syte Equipo de extensión doble 15 cm (6 pulgadas) 0,45 ml BD Q-Syte Equipo de extensión triple 15 cm (6 pulgadas) 0,80 ml BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" de 20 cm (8 pulgadas) 1,40 ml BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" doble 50 cm (20 pulgadas) 3,20 ml.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°2607/08.	Fs. 9 a 10 del expediente anexo 1-47-3110-3314-16-7 (el cual constituye la fs.115 del presente expediente.)
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°2607/08.	Fs. 11 a 17 del expediente anexo 1-47-3110-3314-16-7 (el cual constituye la fs.115 del presente expediente.)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-634-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 MAR 2017**.

Expediente N° 1-47-0000-3369-14-5

DISPOSICIÓN N° **2456**

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2456



13 MAR 2017

- Retire el capuchón protector del dispositivo.
- Fije el dispositivo al extremo de un equipo de extensión o catéter de acceso vascular insertando la conexión Luer en dicho extremo y girando hasta lograr una conexión segura. No apretar en exceso.
- Antes de usar el dispositivo, desinfectelo con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%.
- Para garantizar una completa conexión del dispositivo, inserte el adaptador Luer macho perpendicularmente (Fig. 1). Evite la inserción en ángulo (Fig. 1).
- Después de la conexión Luer, inicie la infusión. Para desconectar, sujete el dispositivo y quite el adaptador Luer macho perpendicularmente (Fig. 1). Evite la retirada en ángulo (Fig. 1).

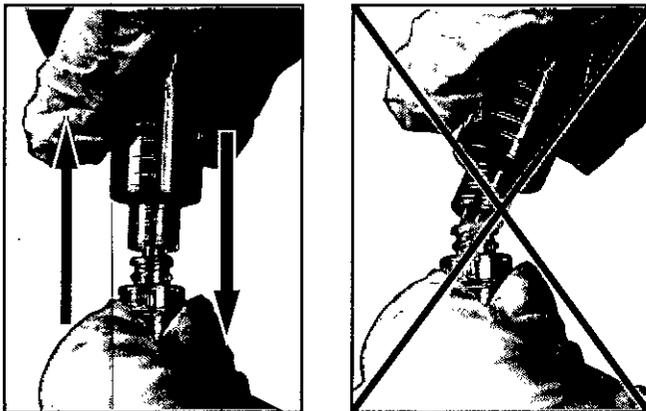
Lavado:

1. Antes de usar, desinfecte el dispositivo con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%.
2. Fije el adaptador Luer macho de la jeringa de lavado al dispositivo. Para garantizar una completa conexión del dispositivo, inserte el cono de la jeringa perpendicularmente (Fig. 1). Evite la conexión en ángulo (Fig. 1).
3. Lave el dispositivo hasta que se limpie completamente. Si el dispositivo no se limpia durante el lavado, se recomienda sustituirlo.
4. Para minimizar el reflujo de sangre en el interior del catéter de acceso vascular, utilice técnicas de presión positiva, como pinzar antes de la desconexión.
5. Para desconectar, sujete el dispositivo y quite el adaptador Luer macho perpendicularmente (Fig. 1). Evite la retirada en ángulo (Fig. 1).

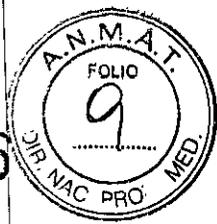
Eliminación (*Solamente en los dispositivos de extensión dobles, triples y en "Y"*):

Después del uso, deseche el equipo de extensión de acuerdo con el protocolo del centro.

Figura 1:



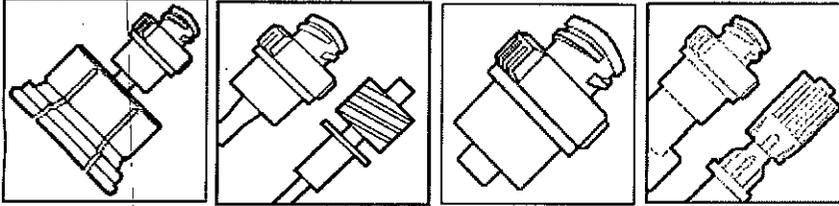
2456



PROYECTO DE RÓTULO



Adaptador para terapia intravascular



Fabricado por

BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.

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

**BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.
S.A. de C.V.**

PERIFERICO LUIS DONALDO COLOSIO No. 579, NOGALES, Sonora
MÉXICO 84048

Importado por

Becton Dickinson Argentina S.R.L.

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

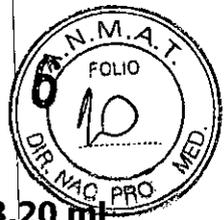
Nº de catálogo

Modelos (según corresponda):

- **BD Q-Syte Acceso Cerrado Luer con tecnología Split Septum 0,16 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión 15 cm (6 pulgadas) 1,14 ml Luer Lock**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión 15 cm (6 pulgadas) 0,34 ml Luer Lock**
- **BD Q-Syte Adaptador de acceso para viales 0,16 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión doble 15 cm (6 pulgadas) 1,60 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión triple 15 cm (6 pulgadas) 2,25 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión doble 15 cm (6 pulgadas) 0,45 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión triple 15 cm (6 pulgadas) 0,80 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" de 20 cm (8 pulgadas) 1,40 ml**

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

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



➤ **BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" doble 50 cm (20 pulgadas) 3,20 ml**

Contenido: 1, 25, 50, 200 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado con óxido de etileno (en símbolo)

Lote N° (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)

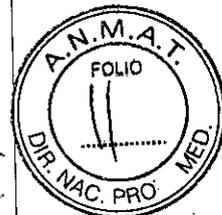
Director Técnico: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica – M.N. 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-169

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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



CARÁTULA

245

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS
SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

La razón social y dirección del fabricante y del importador

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse

Si corresponde, el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Ver informe adjunto.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No corresponde.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos

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

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

6



245

relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

- 3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:
- 3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:
No corresponde
- 3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:
- 3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

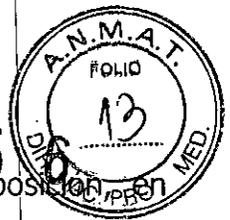
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No corresponde.*

- 3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No corresponde*
- 3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: *No corresponde*

E.

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.



2456

- 3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: *No corresponde*
- 3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No corresponde.*
- 3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No corresponde*
- 3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No corresponde*

E.

ROSALIA C. JUSID
GERENTE GENERAL DE 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.

- **BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" de 20 cm (8 pulgadas) 1,40 ml**
- **BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" doble 50 cm (20 pulgadas) 3,20 ml**

Contenido: 1, 25, 50, 200 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado con óxido de etileno (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)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-169

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directrices generales

- El dispositivo BD Q-Syte™ está concebido para utilizarse SÓLO con:
 - Vías intravasculares
 - Conexiones Luer-slip y Luer-lock conformes con la norma ISO en equipos de administración IV, equipos de extensión y jeringas estándar
- Para un uso correcto, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados y formados en el uso de BD Q-Syte™. Su uso debe ir precedido por el establecimiento de un protocolo por parte del centro hospitalario.
- Mantener la integridad de la vía venosa siguiendo las técnicas asépticas según la normativa del centro hospitalario.
- Antes de cada uso, el dispositivo debe desinfectarse con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%. No utilizar acetona.
- Para minimizar el reflujo de sangre en el interior del catéter de acceso vascular, utilice técnicas de lavado con presión positiva, como clampar antes de la desconexión.
- Se recomienda cambiar el dispositivo de acuerdo con la normativa del centro hospitalario, las directrices de los CDC (Centros para el Control de Enfermedades, EE.UU.), o siempre que esté afectada su integridad. No utilizar el dispositivo más de 100 veces.
- Compatible con lípidos.
- Véase el volumen de cebado en el envase unitario.
- Apirógeno.
- No utilizar si el envase unitario está abierto o dañado.
- Para uso en un solo paciente. No reesterilizar. La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.
- Este producto no contiene látex de caucho natural.
- **BD Q-Syte Equipo de extensión 15 cm (6 pulgadas) 0,34 ml Luer Lock** contiene PVC plastificado con DEHP. Este producto contiene un ftalato que puede suponer un riesgo para niños (varones) y mujeres (durante el embarazo y la lactancia) junto con un

245



➤ **BD Q-Syte Equipo de extensión en "Y" de 20 cm (8 pulgadas) 1,40 ml**

Contenido: 1, 25, 50, 200 unidades (según corresponda)

ESTÉRIL, esterilizado con óxido de etileno (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)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-169

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directrices generales

- El dispositivo BD Q-Syte™ está concebido para utilizarse SÓLO con:
 - Vías intravasculares
 - Conexiones Luer-slip y Luer-lock conformes con la norma ISO en equipos de administración IV, equipos de extensión y jeringas estándar
- Para un uso correcto, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados y formados en el uso de BD Q-Syte™. Su uso debe ir precedido por el establecimiento de un protocolo por parte del centro hospitalario.
- Mantener la integridad de la vía venosa siguiendo las técnicas asépticas según la normativa del centro hospitalario.
- Antes de cada uso, el dispositivo debe desinfectarse con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%. No utilizar acetona.
- Para minimizar el reflujo de sangre en el interior del catéter de acceso vascular, utilice técnicas de lavado con presión positiva, como clampar antes de la desconexión.
- Se recomienda cambiar el dispositivo de acuerdo con la normativa del centro hospitalario, las directrices de los CDC (Centros para el Control de Enfermedades, EE.UU.), o siempre que esté afectada su integridad. No utilizar el dispositivo más de 100 veces.
- Compatible con lípidos.
- Véase el volumen de cebado en el envase unitario.
- Apirógeno.
- No utilizar si el envase unitario está abierto o dañado.
- Para uso en un solo paciente. No reesterilizar. La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.
- Este producto no contiene látex de caucho natural.
- **BD Q-Syte Equipo de extensión 15 cm (6 pulgadas) 0,34 ml Luer Lock** contiene PVC plastificado con DEHP. Este producto contiene un ftalato que puede suponer un riesgo para niños (varones) y mujeres (durante el embarazo y la lactancia) junto con un

ROSALBA 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.

uso prolongado. Los restantes dispositivos, equipos de extensión de calibre estándar, los adaptadores de acceso y los accesos luer no contienen PVC plastificado con DEHP.

Precauciones y advertencias

- El dispositivo BD Q-Syte™ no debe utilizarse con agujas, cánulas romas o conexiones 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 punciona el dispositivo con una aguja o cánula roma, debe sustituirse inmediatamente.
- Si se observa presencia de sangre, lave el dispositivo con un volumen mínimo de 5 ml o hasta que se limpie completamente. Si no se limpia del todo, se recomienda su sustitución.
- Las conexiones a presión de tipo Luer no deben dejarse desatendidas ya que pueden desconectarse.
- Al realizar la conexión o desconexión del dispositivo BD Q-Syte™, asegúrese de sujetar el dispositivo, no el adaptador Luer hembra, para evitar la extracción accidental del dispositivo o un excesivo encajamiento de éste en el adaptador Luer hembra.
- Al utilizar el dispositivo BD Q-Syte™ con una jeringa con conexión Luer-Slip, evite "enroscar excesivamente" a medida que se conecta o se retira. Debido a la composición del material, no son necesarios una fuerza o un enroscamiento excesivos, que podrían dañar la integridad del dispositivo.
- Al conectar o desconectar el dispositivo BD Q-Syte™, hay que insertar o retirar siempre el adaptador Luer macho perpendicularmente (Fig. 1). Las inserciones/retiradas en ángulo pueden deteriorar el dispositivo o causar su mal funcionamiento.
- Para evitar daños en el dispositivo BD Q-Syte™, no gire el adaptador Luer macho mientras esté insertado.

Instrucciones de uso

(Correspondiente al modelo BD Q-Syte Adaptador de acceso para viales 0,16 ml)

Inserción del BD Q-Syte Adaptador de acceso para viales 0,16 ml en el vial

- Desinfecte el tapón de goma del vial según las instrucciones del fabricante.
- Coloque la púa del BD Q-Syte Adaptador de acceso para viales directamente sobre el tapón de goma del vial, e inserte firmemente hasta conseguir una conexión segura.

Acceso al adaptador de acceso para viales BD Q-Syte

- Antes de usar el dispositivo, desinfectelo con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%.
- Para garantizar una completa conexión del dispositivo, inserte el adaptador Luer macho perpendicularmente (Fig. 1). Evite la inserción en ángulo (Fig. 1).
- Después de la conexión Luer invierta el vial y extraiga el medicamento.
- Para desconectar, sujete el dispositivo y quite el adaptador Luer macho perpendicularmente (Fig. 1). Evite la retirada en ángulo (Fig. 1).

(Correspondiente a los modelos restantes)

Conexión, infusión y desconexión:

- Purgue el dispositivo respetando la normativa del centro hospitalario (excepto en el modelo BD Q-Syte Acceso Cerrado Luer con tecnología Split Septum).