



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

DISPOSICIÓN Nº – **11079**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2767-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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.

C. A.



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

DISPOSICIÓN N° **11079**

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 Vygon, nombre descriptivo Dispositivos para Infusión y nombre técnico Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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 58 y 40 a 43 respectivamente.

C
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **-11079**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-106, 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. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-2767-15-4

DISPOSICIÓN N°

11079

sgb

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

1010



PROYECTO DE RÓTULO

07 OCT 2016

Octopus
Dispositivo para infusión

FABRICANTE:

VYGON SA

5 RUE Adeline

95444 ECOUEN

FRANCIA

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

UN SOLO USO

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno

Marca: VYGON

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: ver instrucciones de uso

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-106

*Este mismo proyecto de Rótulo se utilizará para todos los modelos de dispositivos para infusión Octopus.

DANIEL M. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Octopus

11079

Dispositivo para infusión



FABRICANTE:

VYGON SA
5 RUE Adeline
95444 ECOUEN
FRANCIA

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

PROLONGADOR CON VÁLVULA BIDIRECCIONAL DE UN SOLO USO

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: VYGON

INSTRUCCIONES DE USO

Desinfectar el dispositivo

1. Desinfectar el dispositivo antes y después de su utilización salvo si se protege con un tapón desinfectante (imagen 3).
2. Limpiar el dispositivo según el protocolo del hospital/servicio.
3. El dispositivo se puede descontaminar con la mayoría de las soluciones desinfectantes.

Los antisépticos que contengan a la vez alcohol y agua oxigenada pueden deteriorar el dispositivo y deben ser evitados.

4. Esperar 30 segundos para que la solución desinfectante se seque antes de usar el dispositivo.
5. No envolver el dispositivo con materiales o cajas impregnados con desinfectante.

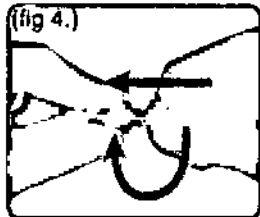
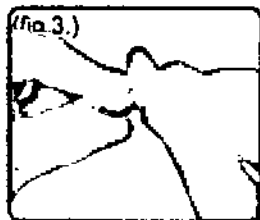
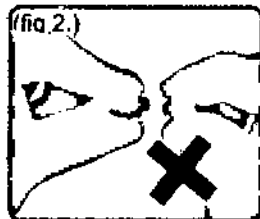
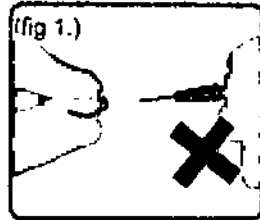
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8484

Podrá comprobar que la conexión Luer lock necesita simplemente un poco más de presión que los Luers tradicionales.

1070

Cuando se utiliza una conexión Luer slip, por ejemplo una jeringa sin lock, un cuarto de vuelta combinado con una presión firme de la jeringa permite una conexión segura (imagen 4).



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8466

Preguntas frecuentes:

1079



P. ¿Cuándo tengo que cambiar la válvula?

R. Cada 7 días o 360 conexiones/desconexiones.

P. ¿Cuál es el flujo del válvula?

R. La válvula tiene un flujo de 170 ml/min [por gravedad ISO 10555

P. ¿Se puede infundir sangre o hemoderivados a través de la válvula?

R. Sí.

P. ¿Se puede infundir lípidos o soluciones con lípidos a través del Vadsite?

R. Sí, la válvula está hecha con un material lípidoresistente.

P. ¿Es necesario purgar la válvula?

R. En el caso de la gama de prolongadores con válvula, sí. En el caso de la válvula como tal sin prolongador, el volumen de purga es de 0,07 ml, lo que es insignificante desde un punto de vista clínico. Sin embargo, puede haber situaciones en las que se desea purgar la válvula.

P. ¿Está esta válvula aprobada para inyecciones de medios de contraste bajo alta presión ("CT-Rated")?

R. Sí, en el caso de la válvula suelta (sin prolongador). La presión máxima registrada es de 350psi (24 bars).

En el caso de la inyección de producto de contraste (Visipaque 320mg Iodine/ml), el flujo se midió de la forma siguiente:

Presión de infusión	Flujo ml/s.
29 psi (2 bars)	>5 mL/s
73 psi (5 bars)	>10 mL/s

PRECAUCIONES

- Esterilidad garantizada excepto en el caso de que el acondicionamiento haya sido dañado o abierto.
- Producto de uso único.
- La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar el disfuncionamiento del dispositivo, reacciones alérgicas o contaminaciones bacterianas.
- No usar agujas con la válvula (imagen 1).
- No poner ningún tipo de tapón en la válvula salvo tapones desinfectantes (imagen 2).
- No utilizar pinzas a la hora de conectar, apretar o desconectar el prolongador macho Luer lock de la válvula, podría luego resultar difícil desenroscarlo y podría dañarlo.

DANIELA A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8464

Contraindicaciones

No se han descripto hasta el momento.

-11079



CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido del calor, humedad y luz directa. A una temperatura entre 5° C y 40° C

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-106

*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de dispositivos para infusión Octopus

C

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2767-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11079**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Dispositivos para Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-170 – Kits de Tubos para Extensión de Vías Intravenosas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vygon.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Octopus es un accesorio IV destinado a ser utilizado para la infusión IV.

Los Prolongadores Octopus 1, Octopus 2 y Octopus 3 con válvula bidireccional Vadsite son prolongadores indicados para la conexión a múltiples líneas de perfusión intravenosa o a una línea arterial.

Modelo/s:

Octopus: 842.209; 842.311

E
A

Octopus 1: 5224.01; 5224.012

Octopus 2: 6841.21; 6841.211; 6841.212

Octopus 3: 6841.31; 6841.313

Período de vida útil: Octopus 842.209 y 842.311: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Octopus 1, 2 y 3: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Octopus 842-209 y 842.311: Caja conteniendo 10 unidades.

Octopus 1, 2 y 3: Caja conteniendo 50 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Vygon SA.

Lugar/es de elaboración: 5 RUE Adeline – 95440 Ecoeu, Francia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 OCT 2016
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11079


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