



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

DISPOSICIÓN Nº - 11097

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2487-16-9 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.

C  
A



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

DISPOSICIÓN Nº - 11097

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 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 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 CareFusion, nombre descriptivo Conectores sin aguja y nombre técnico Conectores para Líneas Intravenosas, sin aguja, 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 16 a 17 y 18 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-205, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° - 11097

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.

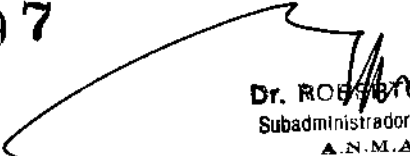
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2487-16-9

DISPOSICIÓN N°

11097

LP

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

**Anexo III.B – ROTULO**  
**PROYECTO DE ROTULO**

- 11097  
07 OCT 2016



Fabricado por: **Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.**

Blvd. Insurgentes No 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1,  
Tijuana Baja California, CP22244, México.

y/o

**CareFusion Switzerland 317 Sàrl**

A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N°10, 1180 Rolle, Suiza

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc\_argentina@bd.com



**MaxPlus™**

**Modelo**

**Conectores sin aguja**

Medidas

Contenido: 50 unidades empacadas individualmente\* (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FÉCHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gamma. (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Libre de látex (en símbolo)

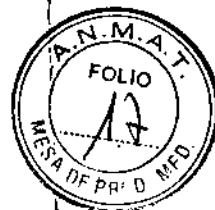
Libre de DEHP (en símbolo)

Precauciones (para alargadera resistente a la presión): presión nominal hasta 325 PSI a un flujo de 10 mL/segundo.

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

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

E



Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-205

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

\*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 100, 600 y 2400 unidades.

C

ROSALIA C. JUSID  
GTE CALIDAD Y AS. REGULACIONES  
AUTORIZADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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



**Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

—11097

Fabricado por: **Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.**

Blvd. Insurgentes No 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1, Tijuana  
Baja California, CP22244, México.

y/o

**CareFusion Switzerland 317 Sàrl**

A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N°10, 1180 Rolle, Suiza

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

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

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc\_argentina@bd.com



**MaxPlus™**

**Modelo**

**Conectores sin aguja**

Medidas

Contenido: 50 unidades empacadas individualmente\* (*según corresponda*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gamma. (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Libre de látex (en símbolo)

Libre de DEHP (en símbolo)

Precauciones (para alargadera resistente a la presión): presión nominal hasta 325 PSI a un flujo de 10 mL/segundo.

*Consulte las Instrucciones de Uso* (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-205

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALTA C. JOSIA  
SIR CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
ABOGERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

F



## DESCRIPCIÓN

El conector sin aguja MaxPlus es un dispositivo cerrado que se activa con un luer. El Luer macho de acceso con certificación ISO de los sistemas de administración estándares, alargaderas y jeringas activa el flujo de líquido a través del dispositivo. El conector MaxPlus incorpora la tecnología Tru-Swab que proporciona una superficie lisa y plana para obtener una desinfección óptima durante el proceso de limpieza previo al acceso. El desplazamiento positivo del producto MaxPlus genera un bolo positivo de líquido que limpia el catéter después de desconectarlo del Luer macho.

## USO PREVISTO

El conector MaxPlus es un conector de desplazamiento positivo utilizado para realizar accesos a las vías y/o catéteres i.v. en tratamientos i.v. sin necesidad de emplear agujas. Se puede usar para llevar a cabo inyecciones directas, infusiones discontinuas, infusiones continuas o aspiraciones.

La alargadera resistente a la presión con conector sin aguja permite al usuario añadir medicamento en la línea principal sin el uso de una aguja, permitiendo además la utilización con inyectoros con baja presión nominal hasta 325 psi.

## INSTRUCCIONES DE USO

Conector:

Utilice una técnica aséptica.

1. Abra el paquete y extraiga el sistema. Compruebe la integridad de todas las conexiones (si es necesario, apriételas).
2. Siga las instrucciones del protocolo del centro para purgar la alargadera, procurando invertir el conector sin aguja y el puerto en Y para expulsar todo el aire.
3. Retire la cubierta protectora y acóplelo al dispositivo de acceso venoso que desee.
4. Antes de llevar a cabo los accesos, siempre debe limpiar el dispositivo con una gasa utilizando un antiséptico apto y dejar que se seque.
5. Conecte el Luer del sistema i.v. purgado o de la jeringa al conector MaxPlus. Si el conector Luer es un collarín giratorio compuesto por dos piezas, en primer lugar, debe retirar hacia atrás el collarín, insertar el Luer en posición recta y girarlo ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj; y en segundo lugar, empujar el collarín Luer giratorio hacia adelante y apretarlo. Si el dispositivo con que se desea acoplar tiene un conector Luer Slip, insértelo y gírelo ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la conexión.
6. Después de utilizarlos, siempre debe limpiar el conector sin aguja y el puerto en Y con una solución salina o según dicte el protocolo del centro.
7. Para desconectar el luer macho del conector, sujete el cuerpo del conector y gire con cuidado el luer macho en el sentido de las agujas del reloj hasta que se haya desconectado. Una vez que se ha retirado el Luer del conector MaxPlus, se genera un desplazamiento positivo de líquido que reduce el retroceso del flujo hacia la luz del catéter. Después de llevar a cabo el acceso, limpie con una gasa la superficie del conector para eliminar los restos.
8. Cierre con una pinza después de desconectar el Luer.
9. Para llevar a cabo las conexiones posteriores, repita el proceso desde el paso (4).
10. Sustituya cada 7 días o cada 200 activaciones, en función de lo que ocurra antes. Siempre que utilice el conector con sistemas de administración, debe consultar las instrucciones de uso de cada



sistema, ya que el intervalo de cambio puede variar en función de la aplicación clínica que se utilice (p. ej. infusiones de sangre, hemoderivados o lípidos).

**Alargadera:**

Utilice una técnica aséptica. Producto de un solo uso. No reesterilizar.

1. Abra el paquete y extraiga el sistema. Compruebe la integridad de todas las conexiones (si es necesario, apriételas).
2. Tener cuidado de invertir el conector para expulsar el aire.
3. Retire la tapa protectora y conecte la alargadera al dispositivo de acceso venoso deseado.
4. Antes de cada acceso, pasar un hisopo por el conector según protocolo del hospital.
5. Administrar uniendo completamente la jeringa o el set de administración al conector. Insertar el luer macho en el conector girando en sentido horario hasta que quede ajustado.
6. Después del uso, lavar el sistema según el protocolo del hospital.
7. Para las conexiones posteriores, repita el proceso desde el paso 4.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El dispositivo se ha diseñado para ser utilizado con los conectores Luer Lock y Luer Slip, que cuentan con una certificación ISO, suministrados con los sistemas de administración i.v., las alargaderas y las jeringas estándar.
- No debe utilizarse con agujas, sistemas de cánula sin punta, conexiones Luer que no dispongan de una certificación ISO o conexiones Luer con defectos visibles. Si no se tienen en cuenta estas advertencias, el dispositivo puede sufrir pérdidas o resultar dañado.
- Presión nominal hasta 325 psi a un flujo de 10 ml/s. Si se utiliza con presión, el producto debe estar conectado a otros dispositivos con adaptadores Luer Lock que también hayan superado las pruebas para ser utilizados con una presión de hasta 325 psi.
- No deje las conexiones Luer Slip desatendidas, puesto que podrían desconectarse.
- Para utilizar el conector de forma adecuada, es necesario que el personal que lo utilice se haya formado y esté familiarizado con el uso del dispositivo. Antes de utilizarse, el centro ha de disponer de un protocolo establecido.
- Antes de proceder con la administración, localice todas las vías.
- Si no se purga correctamente el dispositivo, se puede producir un reflujo.
- Los pacientes podrían infectarse, contraer otras enfermedades o padecer lesiones si el dispositivo se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar después de haberlo utilizado con otro paciente.

\*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 100, 600 y 2400 unidades.

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

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





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

- 11097

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2487-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11097**, 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: Conectores sin aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 Conectores para Líneas Intravenosas, sin aguja.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Usado para realizar accesos a las vías y/o catéteres I.V. en tratamientos I.V. sin necesidad de emplear agujas. Se puede usar para llevar a cabo inyecciones directas, infusiones discontinuas, infusiones continuas o aspiraciones. La alargadera resistente a la presión con conector sin aguja permite al usuario añadir medicamento en la línea principal sin el uso de una aguja, permitiendo además la utilización con inyectoros con baja presión nominal hasta 325 psi.

Modelo/s:

C  
A

MP5301-C Alargadera resistente a la presión con conector sin aguja MaxPlus Clear de 8,5" (22 cm) con pinza.

MPX5302-C Alargadera resistente a la presión MaxPlus con conector sin aguja desmontable MaxPlus Clear de 9" (23 cm) con conexión en Y, con pinza.

MPX5305-C Alargadera resistente a la presión con conector sin aguja MaxPlus Clear de 7,5" (19 cm) con conexión en Y, con mini pinza deslizable.

MP2002C-0006 Alargadera con conector sin aguja MaxPlus Clear.

MP1000C-0006 Conector sin aguja MaxPlus.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase por 50 y por 100 unidades.

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

Nombre del fabricante:

1) Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V

2) CareFusion Switzerland

Lugar/es de elaboración:

1) Blvd. Insurgentes N° 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas

1, Tijuana, Baja California, CP22244, México.

2) 317 Sárl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N°10,1180

Rolle, Suiza.

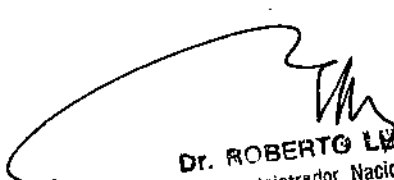




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-205, 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 **11097**

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