



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

DISPOSICIÓN Nº

10158

BUENOS AIRES,

12 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2037-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-58-184, denominado: Equipos de transferencia (FTS, CVTS, MRTS, STS, SVTS), marca: Medrad.

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-58-184, denominado: Equipos de transferencia (FTS, CVTS, MRTS, STS, SVTS), marca: Medrad.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

-10158

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-58-184.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Nº 1-47-3110-2037-16-4

DISPOSICIÓN Nº

SB

-10158

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° ~~1015~~ **10158**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bayer S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos de transferencia (FTS, CVTS, MRTS, STS, SVTS).

Marcas: Medrad

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10589 de fecha 09 de Diciembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3071-14-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	No Bayer Medical Care, Inc.	Bayer Medical Care, Inc.
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 10589 de fecha 09 de Diciembre de 2015	A fs. 21 a 22
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 10589 de fecha 09 de Diciembre de 2015	A fs. 23 a 27

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 Bayer S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 SEP. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2037-16-4

DISPOSICIÓN N°

-10158

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

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

12 SEP 2016

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

- Equipo de transferencia Dual Check Valve para CT – CVTS
- Equipo de transferencia Female Luer FTS
- Equipo de transferencia Stopcock – STS
- Equipo de transferencia Dual Check Valve para MR – MRTS
- Equipo de transferencia Swabbable Valve SVTS

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

"Estéril"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote N°:

LOT:
BATCH NO.:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de vencimiento:



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No re-utilizar.



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO.
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

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

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184.

C

BAYER S.A.
R. GUTIERREZ 3882 - (B1605EH0) MUMRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
ACIONAL N° 11.343
A. BS AS. N° 13.527
MAT
MATRICULA

BAYER S.A.
R. GUTIERREZ 3882 - (B1605EH0) MUMRO
SILVIA FABRIZIO
APROBADA

-10158



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Equipo de transferencia (CVTS, MRTS, FTS y STS)

Bayer S.A.

Medrad®

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

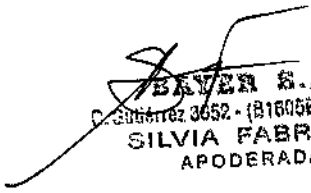
Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184

E


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
RICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: este Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para la transferencia de medios de contraste a una jeringa.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no han sido diseñados para ser utilizado con múltiples pacientes o para un uso que no sea el indicado.

⚠ Advertencias

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores Fluidots a fin reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

⚠ Advertencias

Se puede causar lesiones al paciente o al operador si se aplica una inyección con una llave de paso cerrada. Una llave de paso cerrada puede causar una situación de sobrepresión haciendo que la jeringa explote.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de escapes del medio de contraste o roturas del tubo. Asegúrese de que la trayectoria del fluido esté abierta; las oclusiones en la trayectoria del fluido pueden dar lugar a escapes o roturas en el equipo de transferencia. Si dicho equipo contiene una pinza de constricción, ciérrala después de llenar la jeringa para prevenir así los escapes del medio de contraste.

Se puede causar lesiones al operador si se utiliza una espita cortante. Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en la botella.

Precauciones Especiales: CVTS Y MRTS

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de una válvula doble de seguridad dañada. No utilice con velocidades de flujo superiores a los 4 mililitros por segundo. La presión generada por velocidades de flujo mayores puede dañar la válvula doble de seguridad resultando en escapes o roturas.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de una válvula doble de seguridad dañada. No utilice con inyectores angiográficos o en aplicaciones dinámicas y de alta presión con presiones superiores a los 300 psi (20,7 bar). El uso bajo estas condiciones puede dar lugar a escapes y roturas.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector y en las instrucciones de uso de la jeringa encontrará instrucciones adicionales.

Instalación del equipo de transferencia

Tipo de jeringa	Número de vueltas
FLS con funda anular	1/2
FLS con conector tipo roscado	3/4

Antes de instalar el equipo de transferencia, asegúrese de que haya una jeringa conectada al inyector y de que el cabezal del inyector esté inclinado hacia arriba. El émbolo de la jeringa debe estar sujeto al pistón del inyector y en la posición de avance máximo.

Instalación de FTS

1. Para conectar el equipo de transferencia a la botella del medio de contraste, cierre la pinza de constricción e inserte la botella del medio de contraste en el soporte. Luego quite la funda a la espita e inserte la espita en la botella.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
3. Abra la pinza de cierre y retraiga el émbolo/pistón de la jeringa para llenar la jeringa. Cuando termine de llenar la jeringa, cierre la pinza, retire el equipo de transferencia y expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido. Deseche el equipo de transferencia.

Instalación de CVTS y MRTS:

1. Para conectar el equipo de transferencia, inserte la botella del medio de contraste en el soporte, quite la funda a la espita e inserte la espita en la botella.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
3. Retraiga el émbolo/pistón de la jeringa para llenarla. Cuando termine de llenar la jeringa, expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

E

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
INGARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
CULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



-10158

Nota: La válvula doble de seguridad puede producir un sonido chirriante mientras está funcionando, especialmente al aspirar medio de contraste o expulsar aire. Esto se considera normal.

Instalación de STS

1. Para conectar el equipo de transferencia a la botella del medio de contraste, inserte la botella del medio de contraste en el soporte y coloque el mango de la llave de paso en la posición en que detiene el flujo procedente de la botella de contraste. Retire la funda de la espita e inserte la espita en la botella.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector luer hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
3. Coloque el mango de la llave de paso en la posición en que detiene el flujo hacia el luer macho de la llave de paso y retraiga el pistón/émbolo de la jeringa. Cuando termine de llenar la jeringa, coloque de nuevo el mango de la llave de paso en la posición en la que detiene el flujo procedente de la botella de contraste y expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Esterilizado por óxido de etileno

C

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLO
FARMACEUTICO
FACULTAD TECNICO
NACIONAL N.º 11-343
C.A. BS AS. N.º 13-327
MAT
MATRICULA

BAYER S.A.
D. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA



-10158

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Equipo de transferencia SVTS

Bayer S.A.

Medrad®

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-184

E

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA



-1015

Español

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el equipo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: Este equipo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Uso previsto: El contenido de este equipo se utiliza para la transferencia de medio de contraste (o suero fisiológico) a una jeringa estéril. Este equipo está indicado para uso con un único recipiente de medio de contraste, por lo que no debe reesterilizarse.

Este equipo de transferencia se utiliza para llenar varias jeringas estériles a partir de un recipiente de medio de contraste, y deberá desecharse cuando dicho recipiente este vacío. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del medio de contraste para obtener información más específica, incluyendo el tiempo de uso del recipiente una vez abierto.

Contraindicaciones: Estos equipos no deben utilizarse para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado, ni para recargar jeringas no estériles (usadas) con medio de contraste.

Venta restringida: Sólo por prescripción facultativa.

Advertencias

- Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluidDot (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- El uso repetido de artículos desechables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Desechase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Si hubiera cualquier posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.
- No utilice el equipo de transferencia con más de un frasco de medio de contraste.
- No supere el tiempo de uso recomendado por el fabricante. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del medio de contraste para obtener información más específica y el tiempo de uso. Una vez abierto, no utilice el equipo de transferencia durante más de 12 horas.
- No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
- La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. En caso de derrame, el líquido debe limpiarse inmediatamente.
- Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el recipiente. Esta es afilada y puede causar lesiones personales.

Precaución

Los componentes pueden resultar dañados si no están instalados correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijas, pero no excesivamente apretadas, con objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

NOTA: Para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa utilizando un equipo de transferencia, no supere la velocidad de carga adecuada.

Consulte el manual de funcionamiento del inyector y las instrucciones de uso del fabricante de la estación de llenado para RM y TC, del cargador de jeringas, de la jeringa y del medio de contraste, para obtener información adicional.

Instalación del SVTS

Antes de instalar el equipo de transferencia, asegúrese de que la jeringa esté conectada al inyector y que el cabezal del mismo esté orientado hacia arriba (o que la jeringa esté conectada al cargador de jeringas). El émbolo de la jeringa debe estar totalmente conectado al inyector o al pistón del cargador de la jeringa, y en posición completamente avanzada.

1. Para conectar el equipo de transferencia, retire el protector de la espita e inserte ésta en el recipiente de medio de contraste.
2. Limpie a fondo el extremo de la válvula del equipo de transferencia con una gaza estéril embebida en alcohol (isopropílico al 70%) mediante una técnica aséptica.
3. Conecte el extremo de la válvula a la punta de la jeringa estéril. Consulte la siguiente tabla.

Tipo de jeringa	Numero de vueltas
FLS con fuerza rotatoria	1/2
FLS con conector luer roscado	3/4

4. Llene la jeringa haciendo retroceder el pistón/émbolo hasta obtener el volumen deseado.

NOTA: Para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa utilizando un equipo de transferencia, no supere la velocidad de carga adecuada.

5. Una vez que la jeringa esté llena, desconecte el equipo de transferencia separando el extremo de la válvula y la punta de la jeringa.
6. Puedan llenarse jeringas adicionales siguiendo los pasos del 2 al 5. El equipo de transferencia no debe utilizarse con otros recipientes de medio de contraste ni con jeringas no estériles (usadas).

Consulte el manual de funcionamiento del inyector y las instrucciones de uso del fabricante de la estación de llenado para RM y TC, del cargador de jeringas, de la jeringa y del medio de contraste, para obtener información adicional.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Esterilizado por óxido de etileno

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1605EHD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 LABORATORIO TECNICO
 NACIONAL No 11.943
 S.A. BS AS. No 13.927
 MAT. MATRICULADA

BAYER S.A.
 B. GONZALEZ 3657 (B1605EHD) Munro
 SILVIA FABRIZIO
 APODERADA