



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

DISPOSICIÓN N°

3504

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-567-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

JP
1



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

DISPOSICIÓN N° 3504

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 SMITHS MEDICAL nombre descriptivo Bolsa de presión descartable y nombre técnico Infusores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 91 a 93 respectivamente.

JP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3504

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-173, 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.

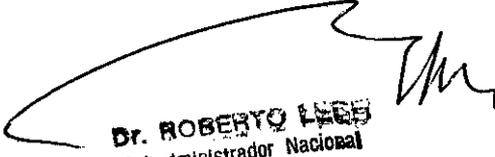
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-567-16-2

DISPOSICIÓN Nº

sgb

3504


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: SMITHS MEDICAL ASD, INC. – 6250 SHIER RINGS RD. DUBLIN, OH ESTADOS UNIDOS 43016
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Bolsa de presión descartable, Marca: SMITHS MEDICAL ASD, INC.
Modelos: xxx
4. Producto No Estéril
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-173
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. SELECCIONE el tamaño de infusor correcto para la bolsa de infusión IV.
2. COLOQUE la bolsa para infusión IV entre el infusor a presión y la funda.
3. CUELGUE la bolsa para infusión IV en el gancho de plástico del infusor.
4. CUELGUE el infusor a presión en el soporte para infusión IV o en otro lugar en el que se cuelguen habitualmente las bolsas para infusión IV.
5. Insuflado en el modelo con regulador de flujo
 - Gire el regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta que ajuste. Esta es la posición completamente CERRADA. NO ajuste más de lo necesario
 - APRIETE repetidamente el bulbo de insuflado hasta alcanzar una presión de 300 mmHg. No supere esta presión.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Insuflado en el modelo con llave de paso

- GIRE la llave de paso de modo que la flecha apunte a la derecha. Esta es la posición de INSUFLADO.
- APRIETE repetidamente el bulbo de insuflado hasta alcanzar una presión de 300 mmHg. No supere esta presión.
- GIRE la llave de paso de modo que la flecha apunte hacia ARRIBA (hacia el infusor). Esta es la posición de mantenimiento. La llave de paso debe estar en esta posición durante el tiempo en que deba mantenerse la presión.

6. Desinflado en el modelo con regulador de flujo

- Gire el regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj, hasta la posición totalmente ABIERTA.

Desinflado en el modelo con llave de paso

- GIRE la llave de paso de modo que la flecha apunte hacia abajo (hacia el bulbo de insuflado). Esta es la posición de DESINFLADO.

Advertencias:

No sobre inflar en Zona "Roja". No utilizar con cualquier fuente de presión para la inflación, excepto bombilla de mano. El Inflado excesivo o su mal uso pueden resultar en lesiones personales o daños al infusor.

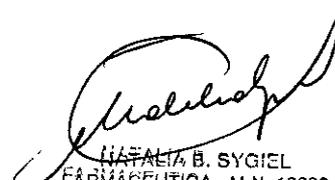
Precauciones:

- No permita que los instrumentos puntiagudos entren en contacto con la bolsa de solución o el C-Fusor® Infusor de presión; ya que se pueden causar fugas.
- El incumplimiento de la aguja de calibre para volver a cero cuando el infusor se desinfla puede indicar alteración de la función del medidor. Si esto ocurre, el indicador deberá cotejarse con un medidor de referencia.
- Si el medidor se cae, es dañado o sumergido en el líquido, compruebe la función de calibre inmediatamente.
- Periódicamente la función del medidor debe ser revisada para asegurar la precisión del medidor.
- Utilice únicamente bolsas de solución flexibles; ya que los recipientes rígidos no pueden ser comprimidos.

sp



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NAFALTA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D. ESPECIALISTA TECNICA

- Uso tamaño apropiado Infusor de presión:
 - para una bolsa de 500 ml, utilice MX4805;
 - para una bolsa de 1.000 ml, uso MX4810;
 - para bolsas de 2 o 3 litros, utilice MX4810 con una correa que se extiende al MX4830.

No utilizar de tamaño apropiado puede resultar en la alteración de suministro de fluido óptimo.

La decoloración del Infusor de presión se producirá con el tiempo.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

Cajas x 10 unidades de 500 y 1000 ml.

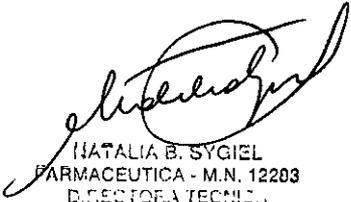
Cajas x 1 unidad de 500 y 1000 ml.

Modelos: MX4805, MX4810, MX4705, MX4710, MX493.

Periodo de vida útil

5 años.


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

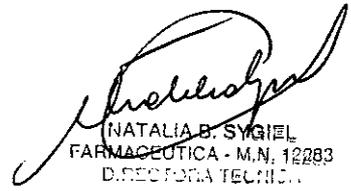
1. Fabricado por: SMITHS MEDICAL ASD, INC. – 6250 SHIER RINGS RD. DUBLIN, OH ESTADOS UNIDOS 43016.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Bolsa de presión descartable, Marca: SMITHS MEDICAL.
Modelos: xxx
4. Producto No Estéril.
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto.:
7. Lote Nº:
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
9. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-173
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Handwritten mark

AMERICAN FIURE S.A.
LIGUÉS LIMA
PRESIDENTE



(NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-567-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3504**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., 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: Bolsa de presión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-100 - Infusores de Presión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Infusiones rápidas de fluidos IV y/o mantener una cantidad específica de presión en una fuente de fluido IV.

Modelo/s:

MX4805, MX4810, MX4705, MX4710,

Accesorio: Componente de infusión descartable: MX493.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 10 unidades de 500ml y 1000ml.
Caja por unidad de 500 ml y 1000ml.

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

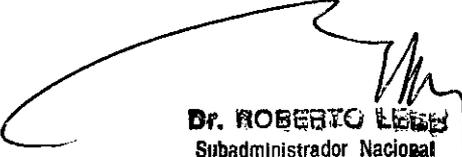
Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, INC.

Lugar/es de elaboración: 6250 Shier Rings RD. Dublin, OH Estados Unidos
43016.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-921-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3504



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