



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.P.

DISPOSICIÓN N° 6010

BUENOS AIRES, 23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2752-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDIMED 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **6010**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DESSILLONS & DUTRILLAUX, nombre descriptivo Manguito de Infusión a Presión y nombre técnico Infusores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por FEDIMED 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 53 y 54 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-231-64, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6010**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2752-14-1

DISPOSICIÓN N° **6010**

eat

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

23 JUL 2015

6010



Familia de

Manguitos de Infusión a Presión

Proyecto de Instrucciones de Uso

Manguito de Infusión a Presión
Marca: Dessillons & Dutrillaux
Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-64

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Dr. Ricardo Balbín 3402
(C1430AAS) Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765

Fabricante:
Dessillons & Dutrillaux
ZI La Tuque
47240 Castelculier
Francia

PRODUCTO MEDICO REUSABLE.

Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Conservación: entre -10 °C y 40 °C, alejado de la luz solar.

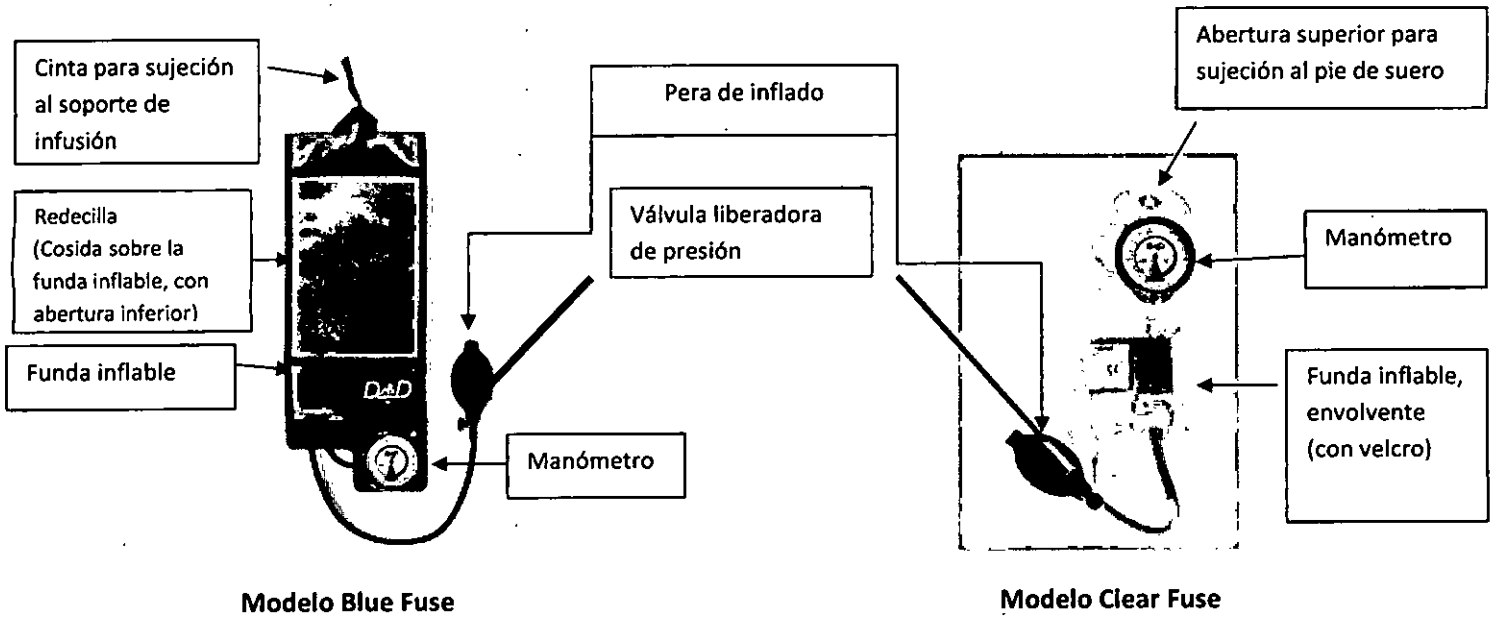
**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

Indicaciones: los manguitos de infusión a presión Dessillons & Dutrillaux son dispositivos médicos usados para presurizar, bajo el control de un manómetro, una bolsa con sangre o soluciones a ser infundidas o transfundidas al paciente rápidamente.

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Los manguitos de infusión a presión Dessillons & Dutrillaux se presentan en 2 modelos: Blue Fuse y Clear Fuse.



Ambos modelos constan de una funda inflable para presurizar el producto a ser infundido bajo el control de un manómetro calibrado hasta 300 mm Hg.

Grado de Precisión del manómetro: 10 mm Hg.

Producto Libre de Latex y Ftalatos.

Puesta en servicio y funcionamiento:

1. Asegúrese de haber obtenido el Manguito de Presión adecuado para la bolsa de sangre o soluciones a infundir, según la siguiente tabla:

Referencia	Modelo	Tamaño
M20085	Blue Fuse	Para bolsa de sangre o soluciones de 500 ml
M20080	Blue Fuse	Para bolsa de sangre o soluciones de 1000 ml
M20075	Blue Fuse	Para bolsa de sangre o soluciones de 3000 ó 4000 ml
M30500	Clear Fuse	Para bolsa de sangre o soluciones de 500 ml
M31000	Clear Fuse	Para bolsa de sangre o soluciones de 1000 ml
M34000	Clear Fuse	Para bolsa de sangre o soluciones de 3000 ml

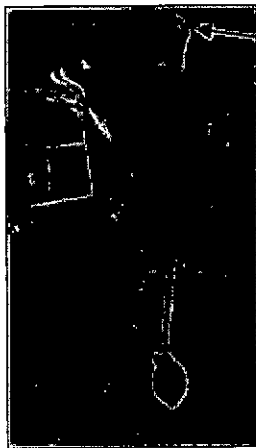
Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 74785

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

2. Cierre la Válvula Liberadora de Aire.
3. Coloque la Bolsa de Sangre/Soluciones:

Modelo Blue Fuse: Separe la redcilla de la funda de la cámara de aire, y coloque la bolsa de sangre o soluciones por debajo de la redcilla, con la abertura hacia arriba, de manera de pasar la cinta de sujeción del presurizador a través de la misma. Una vez enhebrada la cinta de sujeción del presurizador en la abertura de la bolsa de sangre / soluciones, pasar dicha cinta a través del pequeño sujetador en forma de "u" que se encuentra cosido al tope de la funda, y enganchar el extremo de la cinta de sujeción en el soporte IV.

Modelo Clear Fuse: abra la funda despegando el velcro. Inserte la Bolsa de Sangre/Soluciones con la abertura hacia arriba, colgándola del pico de la funda transparente.



Pico colgante

La funda transparente tiene una abertura en el tope superior. Cuelgue dicha abertura del Soporte IV.

4. Comprimir manualmente la pera para generar la presión necesaria según indicación médica. En la escala del manómetro, podrá leer los correspondientes valores.
5. Al terminar el uso, despresurizar desenroscando la Válvula Liberadora de Aire.
6. Advertencias:

Si el envase se presenta roto o dañado:

El producto se empaqueta para estar adecuadamente protegido durante el transporte, pero si excepcionalmente se presentara roto o dañado, verificar que el producto médico funcione correctamente, mediante la revisión del mantenimiento de presión del dispositivo, como sigue:

Inflar hasta 300 mmHg durante 10 minutos. Desinflar hasta 200 mmHg. Mantener esta presión (200 mmhg) durante 20 minutos. Si el manómetro no se mantiene en 200 mmHg, el producto está dañado y no podrá usarse.

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FADIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

6010



Precauciones: no usar este producto cerca de una fuente de calor. Esto podría ocasionar la falla del dispositivo y consecuentemente complicaciones para el paciente.

Restricciones: no posee.

Limpieza: Pasar un paño por la superficie completa del dispositivo. Luego aplicar solución desinfectante en spray sobre todo el dispositivo.

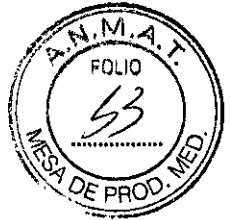
Mantenimiento: inspección de calibración cada 12 meses.

Almacenamiento y transporte: alejado de la luz solar, entre -10 °C y 40 °C.

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FEDIMED SA.
CARLOS ARQUIZO

6010



Proyecto de Rótulo

Manguito de Infusión a Presión
Marca: Dessillons & Dutrillaux
Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-64

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Dr. Ricardo Balbín 3402
(C1430AAS) Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765

Fabricante:
Dessillons & Dutrillaux
ZI La Tuque
47240 Castelculier
Francia

PRODUCTO MEDICO REUSABLE.

Lote Nº:
Fecha de Fabricación:
Conservación: entre -10 °C y 40 °C, alejado de la luz solar.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2752-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6010**, y de acuerdo con lo solicitado por FEDIMED 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: Manguito de Infusión a Presión.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dessillons & Dutrillaux.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Presurización, bajo control de un manómetro, de una bolsa de sangre o soluciones a ser infundidas o transfundidas al paciente rápidamente.

Modelo/s: Blue Fuse, ref. M20075;

Blue Fuse, ref. M20080;

Blue Fuse, ref. M20085;

Clear Fuse, ref. M30500;

//..

..//

Clear Fuse, ref. M31000;

Clear Fuse, ref. M34000.

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

Nombre del Fabricante: Dessillons & Dutrillaux.

Lugar/es de elaboración: ZI La Tuque, 47240 Castelculier, Francia.

Se extiende a FEDIMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
231-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 JUL 2015}....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6010**

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.