



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10113

BUENOS AIRES, 24 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3193-15-7 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. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **10113**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 Ventilación de Medicamentos y nombre técnico Adaptadores para circuitos respiratorios, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 38 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-166, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 10113

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 1-47-3110-3193-15-7

DISPOSICIÓN Nº 10113

LP

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

24 NOV. 2015

1. Fabricado por:
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 10 Bowman Drive – Keene, NH, 03431-5043 – EE.UU.
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 6250 Shier Rings Road – Dublin, OH 43016 – EE.UU.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Ventilación de Medicamentos, Marca: Smiths Medical  
Modelo: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en 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-921-166
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

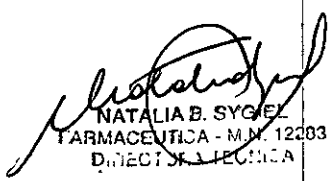
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Montaje inicial CircuVent**

1. Repase los diagramas y el producto para familiarizarse con ellos.
2. Siga las instrucciones del intercambiador de calor y humedad (HME) o del Humidificador condensador higroscópico (HCH) proporcionadas por el hospital, según el producto utilizado. Monte el HME/HCH al Circu Vent como se muestra en las instrucciones de uso.
3. Monte el circuito del ventilador con la flecha alineada y apuntando hacia el tubo, según se muestra en las instrucciones de uso.
4. El dispositivo debe encontrarse en posición en posición de HME/HCH, excepto cuando se efectuó el suministro de aerosol. Tuerza el anillo hasta que la flecha.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

5. Asegúrese de que todas las conexiones estén seguras en su sitio.
6. Inspeccione el dispositivo rutinariamente para asegurar la utilización y el funcionamiento adecuados.

### **Procedimiento para el suministro de aerosol**

1. Se recomienda ubicar el dispositivo de suministro de aerosol en la pieza inspiratoria del circuito del ventilador.
2. Tuerza el anillo hasta que la flecha haya caído en su sitio haciendo clic en posición de paso, con la flecha apuntando hacia el tubo.
3. Comience la administración del aerosol.
4. Una vez terminada la administración del aerosol, tuerza el anillo hasta que la flecha haya caído otra vez en su sitio haciendo clic en la posición HME, según muestra en Instrucciones de Uso.

### Instrucciones de limpieza

Las superficies externas pueden limpiarse con alcohol.

El dispositivo CircuVent no debe desarmarse.

### Instrucciones de uso UltraSet

#### **66-1991 (Codo giratorio con puerto de succión auto sellado)**

USO PREVISTO: Adaptador para su uso con circuitos respiratorios.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

1. Cuando se conecta, siempre inserte y gire fijo componentes para un ajuste seguro.
2. Conecte el extremo final del MACHO de 15mm a la horqueta del circuito de respiración del paciente
3. Conecte el extremo final del HEMBRA de 15mm al tubo traqueal del paciente.

NOTA: el puerto auto-sellado está diseñado para aceptar catéteres hasta 18 Fr.

PRECAUCIÓN: Usar juicio clínico al introducir cualquier objeto al puerto auto sellado. El uso de una fuerza excesiva puede desajustar mecanismo de sellado.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

**66-1995 (Codo giratorio sin puerto)**

USO PREVISTO: Adaptador para su uso con circuitos respiratorios.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

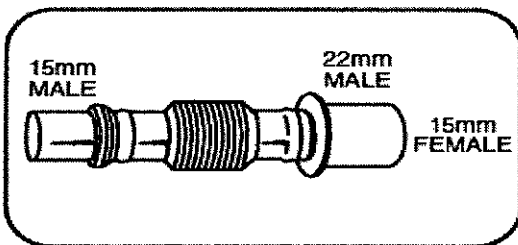
1. Cuando se conecta, siempre inserte y gire fijo componentes para un ajuste seguro.
2. Conecte el extremo final del MACHO de 15mm a la horqueta del circuito de respiración del paciente
3. Conecte el extremo final del HEMBRA de 15mm al tubo traqueal del paciente

**66-2504 (Ultra Set Conjunto Recto)**

USO PREVISTO: Adaptador para su uso con circuitos respiratorios.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

1. Cuando se conecta, siempre inserte y gire fijo componentes para un ajuste seguro.
2. Conecte el final MACHO de 15mm del tubo ajustable Ultraset a la horqueta del circuito de respiración del paciente
3. Conecte el extremo final del HEMBRA de 15mm al tubo traqueal del paciente. Los tubos Ultraset pueden ser ajustados para longitud o posicionamiento.



**66-2505 (Codo giratorio doble con puerto auto sellado)**

USO PREVISTO: Adaptador para su uso con circuitos respiratorios.

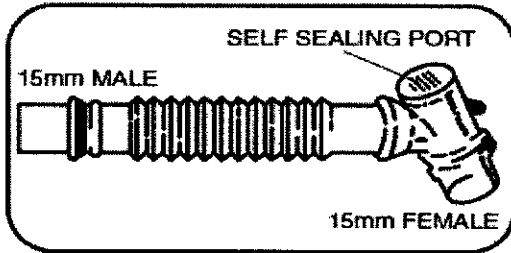
INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

1. Cuando se conecta, siempre inserte y gire fijo componentes para un ajuste seguro.
2. Conecte el final del tubo ajustable Ultraset a la horqueta del circuito de respiración del paciente
3. Conecte el extremo final del HEMBRA de 15mm al tubo traqueal del paciente.

NOTA: el puerto auto-sellado está diseñado para aceptar catéteres hasta 18 Fr.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



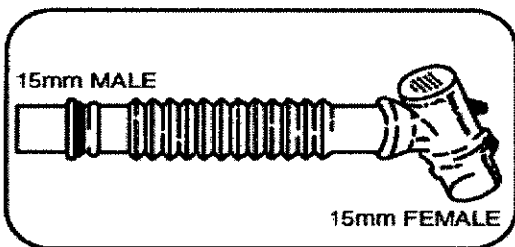
### 66-2509 (Codo giratorio doble sin puerto)

USO PREVISTO: Adaptador para su uso con circuitos respiratorios.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

1. Cuando se conecta, siempre inserte y gire fijo componentes para un ajuste seguro.
2. Conecte el final del tubo ajustable Ultraset a la horqueta del circuito de respiración del paciente
3. Conecte el extremo final del HEMBRA de 15mm al tubo traqueal del paciente.

NOTA: el puerto auto-sellado está diseñado para aceptar catéteres hasta 18 Fr.



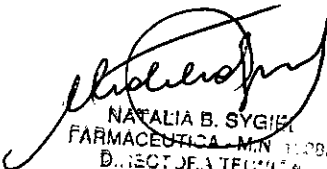
### Advertencia

- No regresar el dispositivo a la posición HME/HCH después de administrar el aerosol puede ocasionar la resequead de las vías respiratorias.

### Contraindicaciones

- Contraindicado en pacientes que no pueden tolerar espacio muerto adicional. CircuVent añade ~30 cc de espacio muerto cuando está en la posición HME/HCH, y ~ 80 cc de espacio muerto cuando está completamente extendido en la posición de paso.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIER  
FARMACEUTICA M.N. 10093  
DIRECTOR TECNICA

Almacenamiento

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

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios

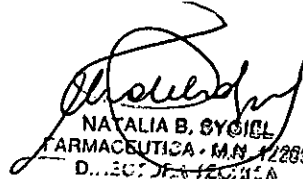
Modelo: 66-1991, 66-1995, 66-2504, 66-2505, 66-2509, 68-1000

Periodo de vida útil

3 años.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTOR GENERAL




**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 10 Bowman Drive – Keene, NH, 03431-5043 – EE.UU.
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 6250 Shier Rings Road – Dublin, OH 43016 – EE.UU.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Ventilación de Medicamentos, Marca: Smiths Medical  
Modelo: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. Fecha de elab.:
9. Fecha de Vto.:
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
11. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-166
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3193-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 40113 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: Ventilacion de Medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-123 Adaptadores para circuitos respiratorios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ayudar en el suministro de oxígeno-gases para el paciente.

Modelo/s: 66-1991, 66-1995, 66-2504, 66-2505, 66-2509, 68-1000

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.,

Lugar/es de elaboración:

6250 Shier Rings Road, Dublin, OH 43016, Estados Unidos.

10 Bowman Drive, Keene, NH, 03431-5043, Estados Unidos.

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-921-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 NOV. 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10113**

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