



DISPOSICIÓN Nº **6832**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-175-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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 Nº **6832**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 ZEFON, nombre descriptivo Infusor de presión descartable y nombre técnico Infusores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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 45 y 42 a 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-154, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6832

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-175-15-6

DISPOSICIÓN N°

6832

GP

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-175-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6832** y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: Infusor de presión descartable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZEFON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El infusor manual se utiliza para entregar líquidos por vía intravenosa a un paciente, mediante la aplicación de una presión constante sobre una bolsa de fluidos IV.

Modelo/s:

ZIT-502 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora,
500 ml

ZIT-1000 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso,
1000 ml

ZIT-1002 InfuseIT Infusor de Presion Descartable con valvula de rueda selectora,
1000 ml

ZIT-3000 InfuseIT Infusor de Presion Descartable con valvula de llave de paso,
3000 ml.

ZIT-3002 InfuseIT Infusor de Presion Descartable con valvula de rueda selectora,
3000 ml.

ZIT-500 InfuseIT Infusor de Presion Descartable con valvula de llave de paso,
500 ml.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

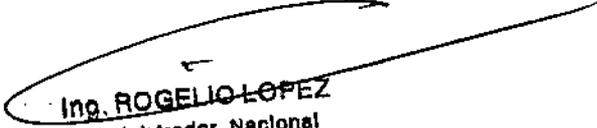
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zefon International Inc

Lugar/es de elaboración: 5350 SW 1st Lane, Ocala, FL 34474, Estados Unidos

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-921-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6832**


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: ZEFON INTERNACIONAL, INC. – 5350 SW 1 st LANE – OCALA FL – EE. UU 34474.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Infusor de presión descartable, Marca: ZEFON.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - ZIT-500 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 500 ml.
 - ZIT-502 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 500 ml
 - ZIT-1000 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 1000 ml
 - ZIT-1002 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 1000 ml
 - ZIT-3000 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 3000 ml.
 - ZIT-3002 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 3000 ml.
5. Producto No Estéril
6. Serie N°:
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
8. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-154
12. 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.

Instrucciones de limpieza

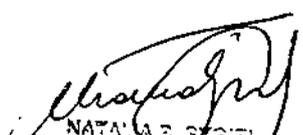
Nota: No debe remojarse ni sumergirse el infusor. Los infusores manuales de presión Infusel T pueden limpiarse utilizando uno de los siguientes métodos;

- Aplique una solución de lejía 10% o alcohol isopropílico al infusor.
- Utilice un pincel de cerdas blandas o paño de limpieza para eliminar las manchas.
- Lave bien con agua corriente. Asegúrese de que el respiradero en el manómetro está hacia debajo de forma que el agua no entre en el manómetro.
- Deje que el infusor se seque al aire antes de usar.

De otro modo, pueden utilizarse los siguientes productos para limpiar el infusor siguiendo las instrucciones del fabricante.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Debe desecharse y reemplazarse de inmediato el dispositivo Infusel T si se deteriora y deja de mantener la presión, si no puede limpiarse o si ha quedado muy contaminado con sangre u otros fluidos corporales.

La precisión del calibrador es de $\pm 10\%$

Precauciones

- El Infusor debe mantenerse en posición vertical, incluso durante el transporte,
- Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de suministro de líquido.

Advertencias Generales

- Producto desechable. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento

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

Formas de presentación

1 unidad.

Modelos:

- ZIT-500 InfuselT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 500 ml.
- ZIT-502 InfuselT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 500 ml
- ZIT-1000 InfuselT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 1000 ml
- ZIT-1002 InfuselT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 1000 ml
- ZIT-3000 InfuselT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 3000 ml.
- ZIT-3002 InfuselT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 3000 ml.

Periodo de vida útil

5 años.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYBIL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: ZEFON INTERNACIONAL, INC. – 5350 SW 1 st LANE – OCALA FL – EE. UU 34474.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Infusor de presión descartable, Marca: ZEFON.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - ZIT-500 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 500 ml.
 - ZIT-502 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 500 ml
 - ZIT-1000 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 1000 ml
 - ZIT-1002 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 1000 ml
 - ZIT-3000 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de llave de paso, 3000 ml.
 - ZIT-3002 InfuseIT Infusor de Presión Descartable con válvula de rueda selectora, 3000 ml.
5. Producto No Estéril
6. Serie N°:
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
8. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-154
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


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