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

DISPOSICIÓN N° 3059

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17365/11-2 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3059

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Icu Medical, Inc., nombre descriptivo Conectores sin aguja CLAVE® y MicroCLAVE® y nombre técnico Conectores para líneas intravenosas, sin aguja, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 a 141 y 142 a 143 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3059

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17365/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3059

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3059.....

Nombre descriptivo: Conectores sin aguja CLAVE® y MicroCLAVE®.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 conectores para líneas intravenosas, sin aguja.

Marca del producto médico: ICU MEDICAL, INC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los conectores Clave® Y Microclave®, y sus modelos con extensiones, están indicados para ser utilizados como terminales de accesos endovenosos que permiten la conexión sin aguja proveyendo un sistema cerrado.

Modelo(s):

011-C1000 - CLAVE conector.

011-CT1103 - 5.5" smallbore (calibre pequeño) set de extensión con CLAVE, conector T, pinza, luer giratorio (Rotating luer).

011-C1000G - CLAVE conector con anillo brillante.

011-C1000RR - CLAVE conector con anillo rojo.

011-C1000YL - CLAVE con anillo amarillo.

011-C1000-TPN - CLAVE conector con etiqueta TPN.

011-C2002 - 7" (18cm) aprox. 0.3mL sin DEHP calibre pequeño, set de extension con CLAVE, pinza, luer giratorio (Rotanting luer).

011-C2000 - 7" (18cm) sin DEHP Smallbore (Calibre pequeño) Set de extension con CLAVE, pinza, slip luer

011-C2005 – 2. 8" (20cm) sin DEHP BIFURCADO set de ext con 2 CLAVE pinzas luer giratorio (Rotating Luer)

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

011-C2012 - 19.5" (50cm) sin DEHP Samllbore (calibre pequeño) set de ext con CLAVE, pinza, luer lock

011-C2202 - 5" (13cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 CLAVE y luer giratorio (Rotating luer).

011-C4210 - 4" (10cm) sin DEHP smallbore Ext Set w/CLAVE, Clamp, Rotating Luer.

011-C4344 - 59" (150cm) micro extension con CLAVE, piza y luer giratorio (Rotating luer).

011-C4343 - 12" (30cm) sin DEHP bifurcado, set de extension con 2 CLAVE, 2 pinzas, luer giratorio (Rotating luer).

011-CU-1362 - 6" (15cm) sin DEHP bifurcacion triple, set de extension con 3 CLAVE, pinzas y luer giratorio (Rotanting luer).

011-CU-9014-B - 6" (15cm) J-Loop con CLAVE enlazado, luer slip.

011-CLC2000 - CLC2000 conector Swabable IV.

011-C3300 - conector MicroClave.

011-C3301 - 7" (18cm) aprox 0.29ml, calibre pequeño set de extension con MicroClave, pinza, slip luer (Luer slip).

011-C3302 - 7" (18cm) aprox 0.29ml smallbore (calibre pequeño) set de extension MicroClave, pinza Luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3305 - 5" (13cm) sin DEHP smallbore (Calibre pequeño) J-Loop set de extension con MicroClave, luer slip (Slip Luer).

011-C3309 - 4.5" (11cm) sin DEHP smallbore (Calibre pequeño) set de extension bifurcado con MicroClave, pinza, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3316 - 5" (13cm) aprox 0.41mL, smallbore (calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 MicroClave, 3 pinzas luer giratorio (Rotating luer).

011-C3319 - 6" (15cm) smallbore (calibre pequeño) set de extension con conector MicroClave, pinza deslizable, luer giratorio (Rotating Luer).

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

011-C3322 - 5" (13cm) sin DEHP, smallbore (Calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 MicroClave, 2 pinzas, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3323 - 7" (18cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), bifurcacion triple, set de extension con 3 MicroClave, 3 pinzas, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3341 - 4" (10cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), set de extension con MicroClave, pinza, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3387 - MicroClave con anillo TPN.

011-C3300G - MicroClave con anillo brillante.

011-C3300RR - conector MicroClave con anillo rojo.

011-C3300YR - conector MicroClave con Anillo amarillo.

011-C3415 - Stopcock (llave de cierre) de 3 vias con MicroClave, luer slip (Slip Luer).

011-C4203-1 - 6.25" (16cm) sin DEHP set extension con CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotating luer).

011-C4203-2 - 8.5" (22cm)) sin DEHP set extension con 2 CLAVE, pinza, luer giratorio (Rotating luer).

011-CA-300 - CLAVE conector piggyback.

011-DC - conector doble internacional.

Período de vida útil: 6 años

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

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical, Inc.
2) ICU Medical de México SA de CV.
3) ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123. Estados Unidos.

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

2) Av. Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California 22790, México.

3) 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-17365/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3059

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3059 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17365/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3059....., y de acuerdo a 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: Conectores sin aguja CLAVE® y MicroCLAVE®.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 conectores para líneas intravenosas, sin aguja.

Marca del producto médico: ICU MEDICAL, INC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s):

011-C1000 - CLAVE conector.

011-CT1103 - 5.5" smallbore (calibre pequeño) set de extension con CLAVE, conector T, pinza, luer giratorio (Rotating luer).

011-C1000G - CLAVE conector con anillo brillante.

011-C1000RR - CLAVE conector con anillo rojo.

011-C1000YL - CLAVE con anillo amarillo.

011-C1000-TPN - CLAVE conector con etiqueta TPN.

011-C2002 - 7" (18cm) aprox. 0.3mL sin DEHP calibre pequeño, set te extension con CLAVE, pinza, luer giratorio (Rotanting luer).

011-C2000 - 7" (18cm) sin DEHP Smallbore (Calibre pequeño) Set de extension con CLAVE, pinza, slip luer

011-C2005 - 8" (20cm) sin DEHP BIFURCADO set de ext con 2 CLAVE pinzas luer giratorio (Rotating Luer)

011-C2012 - 19.5" ((50cm) sin DEHP Samllbore (calibre pequeño) set de ext con CLAVE, pinza, luer lock

//..

011-C2202 - 5" (13cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 CLAVE y luer giratorio (Rotating luer).

011-C2005-2 - 82 (20cm) sin DEHP bifurcado, set de extension con 2 CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotanting luer).

011-C4210 - 4" (10cm) sin DEHP set de extension con 2 CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotating luer).

011-C4344 - 59" (150cm) micro extension con CLAVE, piza y luer giratorio (Rotating luer).

011-C4343 - 12" (30cm) sin DEHP bifurcado, set de extension con 2 CLAVE, 2 pinzas, luer giratorio (Rotating luer).

011-CU-1362 - 6" (15cm) sin DEHP bifurcacion triple, set de extension con 3 CLAVE, pinzas y luer giratorio (Rotanting luer).

011-CU-9014-B - 6" (15cm) J-Loop con CLAVE enlazado, luer slip.

011-CLC2000 - CLC2000 conector Swabable IV.

011-C3300 - conector MicroClave.

011-C3301 - 7" (18cm) aprox 0.29ml, calibre pequeño set de extenson con MicroClave, pinza, slip luer (Luer slip).

011-C3302 - 7" (18cm) aprox 0.29ml smallbore (calibre pequeño) set de extension MicroClave, pinza Luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3305 - 5" (13cm) sin DEHP smallbore (Calibre pequeño) J-Loop set de extension con MicroClave, luer slip (Splip Luer).

011-C3309 - 4.5" (11cm) sin DEHP smallbore (Calibre pequeño) set de extension bifurcado con MicroClave, pinza, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3316 - 5" (13cm) aprox 0.41mL, smallbore (calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 MicroClave, 3 pinzas luer giratorio (Rotating luer).

011-C3319 - 6" (15cm) smallbore (calibre pequeño) set de extension con conector MicroClave, pinza deslizable, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3322 - 5" (13cm) sin DEHP, smallbore (Calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 MicroClave, 2 pinzas, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3323 - 7" (18cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), bifurcacion triple, set d e extension con 3 MicroClave, 3 pinzas, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3341 - 4" (10cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), set de extension con MicroClave, pinza, luer giratorio (Rotating Luer).

011-C3387 - Micro Clave con anillo TPN.

011-C3300G - MicroClave con anillo brillante.

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

011-C3300RR - conector MicroClave con anillo rojo.

011-C3300YR - conector MicroClave con Anillo amarillo.

011-C3415 - Stopcock (llave de cierre) de 3 vias con MicroClave, luer slip (Slip Luer).

011-C4203-1 - 6.25" (16cm) sin DEHP set extension con CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotating luer).

011-C4203-2 - 8.5" (22cm) set de extension con 2 CLAVE, pinza deslizable, slip luer (luer slip) macho.

011-CA-300 - CLAVE conector piggyback.

011-DC - conector doble internacional.

Período de vida útil: 6 años

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

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical, Inc.
2) ICU Medical de México SA de CV.
3) ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123.Estados Unidos.
2) Av Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California 22790, México.
3) 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3059

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 139 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO PARA
CONECTORES CLAVE® Y MICRO CLAVE®

Fabricado por:

1. ICU Medical, Inc - 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. ICU Medical de Mexico, SA de C.V. - Avenida Cuarzo Nº 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 - México
3. ICU Medical, Inc. - 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conectores sin aguja CLAVE y MicroCLAVE

Modelo:

011-C1000 - CLAVE conector

011-CT1103 - 5.5" smallbore (calibre pequeño) set de extension con CLAVE, conector T, pinza, luer giratorio (Rotating luer)

011-C1000G - CLAVE conector con anillo brillante

011-C1000RR - CLAVE conector con anillo rojo

011-C1000YL - CLAVE con anillo amarillo

011-C1000-TPN - CLAVE conector con etiqueta TPN

011-C2002 - 7" (18cm) aprox. 0.3mL sin DEHP calibre pequeño, set te extension con CLAVE, pinza, luer giratorio (Rotanting luer)

011-C2000 - 7" (18cm) sin DEHP Smallbore (Calibre pequeño) Set de extension con CLAVE, pinza, slip luer

011-C2005 - 8" (20cm) sin DEHP BIFURCADO set de ext con 2 CLAVE pinzas luer giratorio (Rotating Luer)

011-C2012 - 19.5" ((50cm) sin DEHP Samllbore (calibre pequeño) set de ext con CLAVE, pinza, luer lock

011-C2202 - 5" (13cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 CLAVE y luer giratorio (Rotating luer)

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 140 TECNOLOGIA MEDICA

011-C2005-2 - 82 (20cm) sin DEHP bifurcado, set de extension con 2 CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotanting luer)

011-C4210 - 4" (10cm) sin DEHP set de extension con 2 CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotating luer)

011-C4344 - 59" (150cm) micro extension con CLAVE, piza y luer giratorio (Rotating luer)

011-C4343 - 12" (30cm) sin DEHP bifurcado, set de extension con 2 CLAVE, 2 pinzas, luer giratorio (Rotating luer)

011-CU-1362 - 6" (15cm) sin DEHP bifurcacion triple, set de extension con 3 CLAVE, pinzas y luer giratorio (Rotanting luer)

011-CU-9014-B - 6" (15cm) J-Loop con CLAVE enlazado, luer slip

011-CLC2000 - CLC2000 conector Swabable IV

011-C3300 - conector MicroClave

011-C3301 - 7" (18cm) aprox 0.29ml, calibre pequeño set de extenson con MicroClave, pinza, slip luer (Luer slip)

011-C3302 - 7" (18cm) aprox 0.29ml smallbore (calibre pequeño) set de extension MicroClave, pinza Luer giratorio (Rotating Luer)

011-C3305 - 5" (13cm) sin DEHP smallbore (Calibre pequeño) J-Loop set de extension con MicroClave, luer slip (Splip Luer)

011-C3309 - 4.5" (11cm) sin DEHP smallbore (Calibre pequeño) set de extension bifurcado con MicroClave, pinza, luer giratorio (Rotating Luer)

011-C3316 - 5" (13cm) aprox 0.41mL, smallbore (calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 MicroClave, 3 pinzas luer giratorio (Rotating luer).

011-C3319 - 6" (15cm) smallbore (calibre pequeño) set de extension con conector MicroClave, pinza deslizable, luer giratorio (Rotating Luer)

011-C3322 - 5" (13cm) sin DEHP, smallbore (Calibre pequeño), bifurcado, set de extension con 2 MicroClave, 2 pinzas, luer giratorio (Rotating Luer)

011-C3323 - 7" (18cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), bifurcacion triple, set d e extension con 3 MicroClave, 3 pinzas, luer giratorio (Rotating Luer)

011-C3341 - 4" (10cm) sin DEHP, smallbore (calibre pequeño), set de extension con MicroClave, pinza, luer giratorio (Rotating Luer)

011-C3387 - Micro Clave con anillo TPN

AMERICAN FURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3059

A.N.M.A.T. FOLIO 141 TECNOLOGIA MEDICA

011-C3300G - MicroClave con anillo brillante

011-C3300RR - conector MicroClave con anillo rojo

011-C3300YR - conector MicroClave con Anillo amarillo

011-C3415 - Stopcock (llave de cierre) de 3 vias con MicroClave, luer slip (Slip Luer)

011-C4203-1 - 6.25" (16cm) sin DEHP set extension con CLAVE, pinzas, luer giratorio (Rotating luer)

011-C4203-2 - 8.5" (22cm) set de extension con 2 CLAVE, pinza deslizable, slip luer (luer slip) macho.

011-CA-300 - CLAVE conector piggyback

011-DC - conector doble internacional

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-97

AMERICAN FURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3059

A.N.M.A.T. FOLIO 142 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO PARA CONECTORES CLAVE® Y MICROCLAVE®

Fabricado por:

1. ICU Medical, Inc - 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. ICU Medical de Mexico, SA de C.V. - Avenida Cuarzo Nº 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 - México
3. ICU Medical, Inc. - 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conector sin aguja CLAVE y MicroCLAVE

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-97

Indicaciones de uso:
Los conectores CLAVE® y MicroCLAVE®, y sus modelos con extensiones, están indicados para ser utilizados como terminales de accesos endovenosos que permiten la conexión sin aguja proveyendo un sistema cerrado.

Contraindicaciones:
No posee, siempre que se respete en el uso indicado.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:
Utilice técnica aséptica. Un solo uso - No lo reesterilice.
Esterilizado, No pirogénico, siempre que el paquete no esté abierto ni dañado.
Sin látex.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 143 TECNOLOGIA MEDICA

Advertencias y precauciones:
No utilice agujas ni tapón Luer en los conectores.

Instrucciones de uso para conector CLAVE®, MicroCLAVE® y sus modelos con extensión:

Utilice una técnica aséptica .

1-Cebe el conector clave o micro clave invirtiéndolo para expeler el aire.
2-Para conectarlo, limpie el conector, luego empuje y tuerza el dispositivo de administración dentro del conector, hasta que quede asegurado.
3-Enjuague el conector después de cada uso, de acuerdo al protocolo de la institución.
4-Cebe el conjunto, y acóplelo al catéter del paciente.

Instrucciones de uso para conector CLC2000:

1-Cebe el conector CLC2000 invirtiéndolo para expeler el aire.
2-Para conectarlo, limpie el conector, luego empuje y tuerza el dispositivo de administración dentro del conector, hasta que quede asegurado.
3-Enjuague a presión el conector después de cada uso, de acuerdo al protocolo de la institución.
4-Ocurre un desplazamiento positivo tras la desconexión del dispositivo de enjuague a presión.

Cuidado, conservación y transporte:
El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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