



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

**DISPOSICIÓN N° 3754**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-436-13-5 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 el Departamento de Registro.

0. 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.

MM



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

## DISPOSICIÓN N-3754

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º inciso II) 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 Portex®, nombre descriptivo Conector y nombre técnico Conectores para la inyección de catéteres, 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.

δ  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y de 26 a 27 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3754**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-436-13-5

DISPOSICIÓN N°

**3754**

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

MM 



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3754** .....

Nombre descriptivo: Conector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 Conectores para la  
inyección de catéteres.

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los conectores giratorios de Portex® están diseñados  
para ayudar a eliminar la transmisión de movimientos de torsiones indeseables  
entre el sistema respiratorio del paciente y el tubo o cánula de traqueotomía.

Modelos:

100/255/150 Doble conector Swivel (giratorio) 10/CA

100/266/015 Pieza "T" Ayre's 8.5MM con conector de 15MM, 10/CA

100/257/000 Conector-Fibra óptica Broncoscopio Swivel. 10/Paq.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Smiths Medical International Limited
- 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.
- 3) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
- 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL,  
CP 66603, Méjico.



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

3) Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay  
Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico.

Expediente N° 1-47-436-13-5

DISPOSICIÓN N° **3754**

MM

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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  
.....**3.754**.....

MM

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apocada NL, CP66603, México / Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad No.4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Conector, Marca: Portex® – Modelos: 100/255/150; 100/257/000 y 100/266/015
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
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-921-32
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


**Instrucciones de USO**

1. Antes de su uso, compruebe que el conector Swivel gira libremente sobre su eje (o sobre ambos ejes, según el modelo) y que se puede quitar y remplazar fácilmente el tapón del terminal de aspiración.
2. Conecte el circuito de respiración y la vía aérea artificial del paciente.
3. Asegure el circuito respiratorio para disminuir las fuerzas laterales sobre el conector giratorio swivel.
4. En caso de utilizar el conector para Broncoscopio de fibra óptica (modelo 100/257/000) este debería ser puesto por un conector Swivel estándar una vez se haya realizado la broncoscopia

**Método de desinfección:**



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



1. Desconectar la tapa de entrada de aspiración y lavar el conector giratorio con una solución detergente. Enjuagar minuciosamente con agua limpia y dejar secar.
2. Sumergir el conector giratorio en una disolución de 2000ppm de hipoclorito sódico o en alcohol al 70%. Cuando se utilice cualquiera de estos productos químicos, se deben seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante.
3. Enjuagar la disolución de hipoclorito sódico con agua estéril o retirar el producto del alcohol al 70% y dejar que éste se evapore inmediatamente antes de volver a utilizarlo.

### **Precauciones**

1. Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración cuando se establezca el circuito, y con cierta frecuencia después. Se puede facilitar la desconexión con una cuña de desconexión.
2. No se debe utilizar el conector giratorio Swivel para administrar oxígeno u otros gases a flujo continuo.
3. No se debe utilizar el conector giratorio Swivel con sistemas de aspiración cerrados ni con otros adaptadores y conectores de vía aérea.


### **Advertencias**

1. La administración continua de gas a través del terminal lateral o del terminal para la aspiración/broncoscopio podría resultar en un barotrauma pulmonar o un neumotórax yatrogénico.
2. Los sistemas respiratorios deben contar con un apoyo adecuado con el fin de evitar la tensión lateral sobre el conector giratorio que podría causar fugas de gases inaceptables.
3. La desconexión inadvertida del tapón del terminal de aspiración, del tapón del terminal para broncoscopio o del conector, provocará una reducción del volumen tidal.
4. No volver a esterilizar el producto (por medio del autoclave) dado que podría dar lugar a desconexiones y/o fugas excesivas de gases.
5. La exposición reiterada a desinfectantes puede deteriorar el funcionamiento de estos conectores. Antes de usarlos, comprobar siempre la ausencia de fugas y la libertad de movimiento del conector giratorio.
6. Se debe volver a colocar continua de gas a través del terminal lateral o del terminal para aspiración del conector giratorio swivel firmemente en su lugar después de cada aspiración para evitar la pérdida de volumen tidal y la aerosolización de las secreciones.



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apocada NL, CP66603, México / Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad No.4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Conector, Marca: Portex® – Modelos: 100/255/150; 100/257/000 y 100/266/015
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Nº Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
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-921-32
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-436-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3754**..., 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: Conector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 Conectores para la inyección de catéteres.

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los conectores giratorios de Portex® están diseñados para ayudar a eliminar la transmisión de movimientos de torsiones indeseables entre el sistema respiratorio del paciente y el tubo o cánula de traqueotomía.

Modelos:

100/255/150 Doble conector Swivel (giratorio) 10/CA

100/266/015 Pieza "T" Ayre's 8.5MM con conector de 15MM, 10/CA

100/257/000 Conector-Fibra óptica Broncoscopio Swivel. 10/Paq.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Smiths Medical International Limited
- 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.
- 3) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

MM


..//

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
- 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Méjico.
- 3) Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>13 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3757**



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