



4124

**DISPOSICIÓN N°**

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19246/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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.

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.



**DISPOSICIÓN N° 4124**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

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 Covidien - Dar, nombre descriptivo Circuito respiratorio y nombre técnico circuitos respiratorios externos, para ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

## DISPOSICIÓN N° 4124

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235, 237, 260 y 238-240 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.

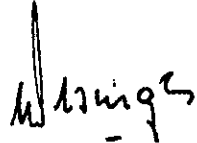
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-93, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-19246/12-6

DISPOSICIÓN N° 4124

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4124.....

Nombre descriptivo: Circuito respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003 Circuitos respiratorios externos, para ventiladores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Covidien - Dar

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: circuito respiratorio para un único uso en pacientes adultos y pediátricos que necesiten ventilación asistida.

Modelo/s:

285/5064 Circuito de respiración para adultos

300/13315 Circuito de respiración para adultos

300/13329 Circuito de respiración para adultos

300/13330 Circuito de respiración para adultos

300/13532 Circuito de respiración para adultos

300/13783 Circuito de respiración para adultos

300/6044 Circuito de respiración para adultos

301/13326 Circuito de respiración para adultos

301/6130 Circuito de respiración para adultos

301NP14324 Circuito de respiración para adultos, para uso de múltiples pacientes.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

- 303/6112 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua.
- 304/13320 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua.
- 305/6713 Circuito de respiración pediátrico
- 305/6714 Circuito de respiración pediátrico
- 305/6828 Circuito de respiración pediátrico
- 305/6852 Circuito de respiración para lactantes
- 305/6980 Circuito de respiración para lactantes
- 305/8247 Circuito de respiración pediátrico
- 305/8310 Circuito de respiración para lactantes
- 305/8804 Circuito de respiración pediátrico
- 305S8952 Circuito de respiración para lactantes
- 306/8787 Circuito de respiración pediátrico - Colector de agua
- 307/8445 Circuito de respiración para lactantes - Colector de agua
- 306/6843 Circuito calefaccionado de una sola extremidad pediátrico para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear
- 307/8442 Circuito calefaccionado de una sola extremidad para lactantes para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear
- 307/8447 Circuito calefaccionado de una sola extremidad para lactantes para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear
- 5094000 Circuito de respiración para adultos con línea de monitoreo de presión para válvula de exhalación.
- 5093900 Circuito de respiración pediátrica con línea de monitoreo de presión para válvula de exhalación.
- 5093600 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación
- 5093500 Circuito de respiración pediátrica con válvula de exhalación



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

- 111P1160 Válvula de exhalación de dos vías
  - 111P1161 Válvula de exhalación de tres vías
  - 331/5661 Soporte de catéter extensible
  - 111/1129 Adaptador de circuito calefaccionado para humidificador F&P MR900
  - 111/1146 Cable adaptador para circuito calefaccionado para humidificador F&P
  - 601/5088 Conector reutilizable
  - 610/5257 Conector
- Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien Llc.
- 2- Mallinckrodt DAR srl

Lugar/es de elaboración:

- 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2- Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-19246/12-6

DISPOSICIÓN N° **4124**

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



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

ANEXO II

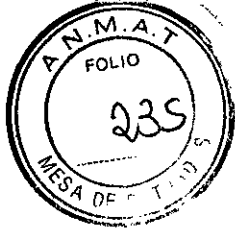
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4124

.....

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

4124



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

# COVIDIEN - DAR

## CIRCUITO RESPIRATORIO

Ref.: XXXXX

Contenido: 10 unidades

Producto NO Estéril (Símbolo)  
Producto de un solo uso (Símbolo)  
Contiene DEHP (Símbolo)  
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo)

Número de lote (Símbolo)  
Fecha de vencimiento (Símbolo)

Ver instrucciones de uso (Símbolo)

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

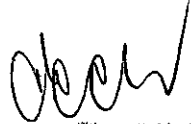
**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037, Mirandola (MO), Italia.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-93

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

  
Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd





4124



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

**COVIDIEN - DAR**  
**CIRCUITO RESPIRATORIO**  
*Conector reutilizable*

Ref.: 601/5088  
Contenido: 25 unidades

**Producto NO Estéril (Símbolo)**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo)**

**Número de lote (Símbolo)**

**Fecha de vencimiento (Símbolo)**

**Método de esterilización (sólo para productos reutilizables)**

Se recomienda el siguiente ciclo de esterilización: autoclave a vapor: 121-123°C (250-254°F), tiempo mínimo de exposición: 15 minutos. Estos dispositivos se han validado para soportar al menos la repetición de 10 ciclos del procedimiento de esterilización recomendado, manteniendo inalteradas sus características de funcionamiento.

**Ver instrucciones de uso (Símbolo)**

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300


**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037, Mirandola (MO), Italia.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-93**

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

  
Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

## ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# COVIDIEN - DAR

## CIRCUITO RESPIRATORIO

**INDICACIONES**

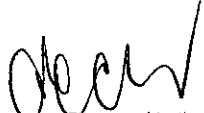
El circuito es para un único uso en pacientes adultos y pediátricos que necesiten ventilación asistida.  
La válvula espiratoria es adecuada para ventilar con PEEP.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Saque el circuito de su envoltura de protección cuidadosamente.
2. Compruebe que todas las conexiones del circuito de respiración están aseguradas correctamente y con firmeza, especialmente las que se encuentran entre:
  - el tubo y la válvula
  - el tubo conector de la válvula y la válvula
  - el tubo de monitorización de la presión y la pieza en Y
3. Si hay un colector de agua en el extremo espiratorio, compruebe que el depósito de recolección está bien enroscado a la tapa.
4. Conecte el extremo inspiratorio (a) al ventilador apretándolo y girándolo.
5. Conecte el extremo espiratorio (f) al ventilador apretándolo. Acople el conector acodado (g) a la salida del bloque espiratorio del ventilador.
6. Conecte el tubo piloto de la válvula, marcado con "EXHALATION VALVE" (VALVULA ESPIRATORIA) con la respectiva boquilla del ventilador (b).
7. Si la hubiera, conecte la línea de monitoreo de presión de color azul claro marcada con "PRESSURE" (PRESION) a la boquilla de ventilador respectiva (c).
8. Retire la tapa de "protección" de la pieza en Y del paciente.
9. Conecte el conector (d) a la interfaz del paciente.
10. Es recomendable instalar un filtro bacteriano:
  - en el puerto inspiratorio (a),
  - en la pieza en Y del paciente (d) o
  - en el puerto del orificio de ventilación de la válvula que se conectará con el bloque espiratorio para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
11. Si fuera necesario controlar la temperatura del gas del paciente, quite la tapa del puerto en la pieza con forma de Y e inserte la sonda de control de temperatura. Coloque la tapa en el puerto cuando la sonda no esté en uso.

Circuito de un solo extremo con válvula tridireccional

1. Saque el circuito de su envoltura de protección cuidadosamente.
2. Compruebe que todas las conexiones del circuito de respiración están aseguradas correctamente y con firmeza, especialmente las que se encuentran entre:
  - el tubo y la válvula,
  - el tubo conector de la válvula y la válvula, o
  - el tubo de monitorización de la presión y válvula.
3. Conecte el extremo inspiratorio (a) al ventilador apretándolo y girándolo
4. Conecte el tubo conector de la válvula, marcado con el texto "VALVULA ESPIRATORIA", con la boquilla del ventilador correspondiente (b).
5. Conecte la línea azul clara de vigilancia de la presión marcada con el texto "PRESION" (si la hubiera) a la boquilla del ventilador correspondiente (c).
6. Retire la tapa de protección de la válvula espiratoria.
7. Conecte el conector (d) a la interfaz del paciente.



Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

8. Es recomendable instalar un filtro bacteriano en el puerto inspiratorio (a) o en el lateral del conector del paciente (d) para disminuir el riesgo de contaminación cruzada.

Tiempo máximo recomendado de uso para el circuito de respiración: 15 días. Si el circuito de respiración tiene un filtro, filtro humidificador o humidificador, reemplace el último con la frecuencia indicada en las Instrucciones de Uso.

NO reutilizar. Desechar después de usar.

Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo, lo cual deberá realizarse de acuerdo con los reglamentos nacionales u hospitalarios aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

#### ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está prescrito para usarse exclusivamente bajo supervisión médica.
- Para reducir el riesgo de daños y obstrucción por pequeños objetos, mantenga el dispositivo en su envoltura hasta que sea necesario utilizarlo.
- La garantía del producto solo es válida si el paquete está intacto. Compruebe la integridad de la envoltura; pues cualquier daño o abertura del paquete puede perjudicar la limpieza, la esterilidad y/o el rendimiento del dispositivo. En dicho caso, no utilice el circuito dañado.
- No se garantiza el rendimiento y seguridad del dispositivo si se utilizan otros accesorios.
- Compruebe que las conexiones al circuito de respiración están aseguradas correctamente y con firmeza para reducir el riesgo de desconexiones accidentales.
- No fuerce, aplaste ni ejerza ningún tipo de tensión mecánica.
- Cada componente del circuito debe inspeccionarse regularmente para garantizar su correcto funcionamiento.
- Asegúrese de que el circuito instalado no se enrolla alrededor del cuello del paciente.
- Al instalar el circuito, asegúrese de que no se forma más de una vuelta o de que se reduce la permeabilidad del mismo.
- La presencia de secreciones en el dispositivo pueden resultar en una resistencia al incremento de flujo u obstrucciones, que pueden ser peligrosas para el paciente.
- Evite la compresión o las vueltas de la línea de control espiratoria; ya que estas condiciones podrían reducir su permeabilidad, poniendo en peligro el flujo de aire normal.
- No cierre ni selle de ninguna manera el orificio de ventilación del puerto espiratorio.
- Verifique el funcionamiento de la válvula si el paciente muestra dificultades respiratorias.
- Reemplace inmediatamente el dispositivo en caso de que la válvula se obstruya total o parcialmente por líquido u otro residuo de materia orgánica.
- Sustituya el dispositivo cada vez que aparezcan daños o anomalías (como cambios en el color, deformaciones, separación de componentes, etc.).
- En el caso de que se utilice un colector de agua, el hecho de sobrepasar el envase podría causar el derrame de líquido dentro del circuito, aumentando así la resistencia al flujo, que es potencialmente peligroso para el paciente.
- Si se utiliza un HME, filtro/HME o un filtro instalado en el conector del paciente, evite el uso conjunto de un humidificador activo y/o la inserción de un nebulizador instalado antes del HME, filtro/HME o el filtro, ya que pueden producirse aumentos peligrosos de la resistencia al flujo.
- Utilice únicamente la válvula de exhalación proporcionada con el circuito.
- En caso de que la tapa del dispositivo se salga del cuerpo de la válvula, reemplace el circuito entero.
- No abra la válvula de ninguna manera.
- Compruebe el circuito periódicamente para verificar un posible aumento de la resistencia causado por la condensación dentro del dispositivo.
- Para prevenir el riesgo de infecciones, deben utilizarse medios de protección adecuados al manejar los circuitos de un solo uso contaminados.
- No es recomendable usar el circuito junto con un humidificador térmico hasta que no se hayan instalado el colector de agua y el tubo inspiratorio calentado.
- Para evitar el riesgo de asfixia, mantenga siempre las bolsas de plástico fuera del alcance de los niños.
- Conserve estas instrucciones durante la vida útil del dispositivo.

#### PRECAUCIONES

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse con conexiones que cumplan el estándar de ISO 5356-1.
- No trate de restaurarlo. No volver a utilizar. No sumergir, enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes.

#### CONTRAINDICACIONES:

NO UTILICE el dispositivo en posiciones distintas a las mostradas en las figuras 1 y 2 de la página 2 de las instrucciones de uso.

#### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes sometidos a ventilación son especialmente susceptibles a padecer infecciones en las vías respiratorias.

Si los dispositivos de un solo uso no se sustituyen con la frecuencia prescrita, pueden convertirse en posibles fuentes de infección. Deben lavarse las manos de manera efectiva antes y después de sustituir los circuitos.

**Método de esterilización (sólo para productos reutilizables)**

Una limpieza adecuada es un requisito fundamental para conseguir la efectividad necesaria para la esterilización posterior. No se recomienda el uso de agentes desinfectantes antes de la esterilización.

1. Antes de la esterilización, verifique que los puntos de acceso del producto estén abiertos.
2. Continúe con el ciclo de esterilización a través de autoclave a vapor (utilizando un ciclo de esterilización validado). Se recomienda el siguiente ciclo de esterilización: autoclave a vapor: 121-123°C (250-254°F), tiempo mínimo de exposición: 15 minutos. Estos dispositivos se han validado para soportar al menos la repetición de 10 ciclos del procedimiento de esterilización recomendado, manteniendo inalteradas sus características de funcionamiento.
3. Tras la esterilización, verifique el dispositivo y guárdelo en un entorno aséptico hasta su siguiente uso. Se autoriza la reesterilización y reutilización de los dispositivos hasta que se observe algún deterioro o problema (por ejemplo, pérdida del color, cualquier deformación o separación de componentes).

**Advertencias referentes al mantenimiento**

- Diariamente, asegure la conexión correcta y el funcionamiento del circuito ventilatorio.
- Se debe chequear los circuitos periódicamente a fin de detectar un posible incremento de resistencia debido a una condensación dentro del equipo.
- Después de montar, limpiar o volver a montar el circuito ventilatorio, y diariamente, inspeccione los tubos y demás componentes para asegurarse de que no haya grietas ni fugas y que todas las conexiones estén bien aseguradas.
- No use nunca un limpiador líquido dentro del circuito ventilatorio, ni en ningún componente de la trayectoria del gas.
- Limpie el circuito ventilatorio solamente tal como se especifica en las instrucciones del fabricante.
- Si el circuito está dañado o su packaging externo no está correctamente cerrado o se comporta de manera no descrita en el manual (ruido excesivo, emisión de calor, olor raro, las alarmas no se accionan durante el procedimiento de encendido), desconecte el oxígeno y las fuentes de alimentación y deje de usar el dispositivo inmediatamente.
- El circuito ventilatorio está previsto para un solo uso por un solo paciente y debe cambiarse según las recomendaciones del fabricante y según la duración del circuito ventilatorio.
- El paciente tratado con ventilación mecánica es muy vulnerable a los riesgos de infección. El circuito sucio o el equipo de ventilación contaminado es una posible fuente de infección. Para reducir los riesgos de infección, se deben limpiar con regularidad y sistemáticamente antes y después de cada uso y seguir el procedimiento de mantenimiento correspondiente.
- Si usa un circuito de doble rama, se recomienda el uso de un filtro bacteriano en el puerto de salida del ventilador
- Hay que eliminar el exceso de oxígeno del circuito ventilatorio, por lo que el suministro de oxígeno debe apagarse cuando se interrumpa la ventilación. Antes de desconectar el tubo de oxígeno, permita que el ventilador continúe unos cuantos ciclos sin oxígeno para dicha eliminación de exceso de oxígeno.

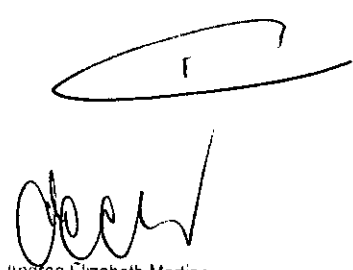
**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.  
Mallinckrodt Dar S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-93

**CONDICION DE VENTA:**.....



Farm. Andrea Elizabeth Martínez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

Agregar a expte. 19246/12-6.

4124



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

# COVIDIEN - DAR

## CIRCUITO RESPIRATORIO

Ref.: XXXXX

Contenido: 10 unidades

Producto Estéril (Símbolo) – Óxido de etileno

Producto de un solo uso (Símbolo)

Contiene DEHP (Símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo)

Número de lote (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Ver instrucciones de uso (Símbolo)

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037, Mirandola (MO), Italia.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-93**

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.M.S.I.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19246/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4124**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Circuito respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003 Circuitos respiratorios externos, para ventiladores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Covidien - Dar

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: circuito respiratorio para un único uso en pacientes adultos y pediátricos que necesiten ventilación asistida.

Modelo/s:

285/5064 Circuito de respiración para adultos

300/13315 Circuito de respiración para adultos

- 300/13329 Circuito de respiración para adultos
- 300/13330 Circuito de respiración para adultos
- 300/13532 Circuito de respiración para adultos
- 300/13783 Circuito de respiración para adultos
- 300/6044 Circuito de respiración para adultos
- 301/13326 Circuito de respiración para adultos
- 301/6130 Circuito de respiración para adultos
- 301NP14324 Circuito de respiración para adultos, para uso de múltiples  
pacientes.
- 303/6112 Circuito de respiración para adultos – Colector de agua.
- 304/13320 Circuito de respiración para adultos – Colector de agua.
- 305/6713 Circuito de respiración pediátrico
- 305/6714 Circuito de respiración pediátrico
- 305/6828 Circuito de respiración pediátrico
- 305/6852 Circuito de respiración para lactantes
- 305/6980 Circuito de respiración para lactantes
- 305/8247 Circuito de respiración pediátrico
- 305/8310 Circuito de respiración para lactantes
- 305/8804 Circuito de respiración pediátrico





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.N.S.T.*

- 305S8952 Circuito de respiración para lactantes
- 306/8787 Circuito de respiración pediátrico - Colector de agua
- 307/8445 Circuito de respiración para lactantes - Colector de agua
- 306/6843 Circuito calefaccionado de una sola extremidad pediátrico para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear
- 307/8442 Circuito calefaccionado de una sola extremidad para lactantes para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear
- 307/8447 Circuito calefaccionado de una sola extremidad para lactantes para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear
- 5094000 Circuito de respiración para adultos con línea de monitoreo de presión para válvula de exhalación.
- 5093900 Circuito de respiración pediátrica con línea de monitoreo de presión para válvula de exhalación.
- 5093600 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación
- 5093500 Circuito de respiración pediátrica con válvula de exhalación
- 111P1160 Válvula de exhalación de dos vías
- 111P1161 Válvula de exhalación de tres vías
- 331/5661 Soporte de catéter extensible
- 111/1129 Adaptador de circuito calefaccionado para humidificador F&P MR900
- 111/1146 Cable adaptador para circuito calefaccionado para humidificador F&P



601/5088 Conector reutilizable

610/5257 Conector

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien Llc.

2- Mallinckrodt DAR srl

Lugar/es de elaboración:

1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

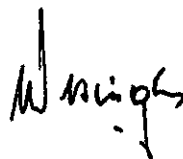
Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-93, en la

Ciudad de Buenos Aires, a ..... 28 JUN 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5)

años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4124



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