



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

130

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0803-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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 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.

EJ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5130

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 VADI, nombre descriptivo CIRCUITOS RESPIRATORIOS y nombre técnico CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA VENTILADORES de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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 67 y 68 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-13, 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5130

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 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 Nº 1-47-3110-0803-16-7

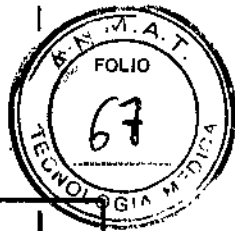
DISPOSICIÓN Nº

RLP

5130


Dr. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5 1 3 0
0 5 MAY 2016



CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

Importado por:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:

VADI Medical Technology Co., Ltd.

5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan

Shou Road., Kwei Shan Hsiang,

Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI

CIRCUITO RESPIRATORIO

Modelo: _____

Cod# _____ LOT xxxxxxxx Fecha de Fabricación _____

Fecha de Vencimiento: 3 años despues de la fecha de fabricacion



USO EN UNICO PACIENTE - NO REUTILIZAR - NO ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Temperatura -10°C a 50°C. Humedad Relativa 5 a 95% sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-13

5

Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12 982

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219
NORBERTO TESORO
APODERADO



VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado por:
INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/
81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
VADI Medical Technology Co., Ltd.
5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan
Shou Road., Kwei Shan Hsiang,
Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI CIRCUITO RESPIRATORIO



USO EN UNICO PACIENTE- NO REUTILIZAR - NO ESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

Condiciones de Transporte y almacenamiento:
Temperatura -10°C a 50°C. Humedad Relativa 5 a 95% sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982
Autorizado por la ANMAT PM-2190-13

Uso Indicado:

Los circuitos respiratorios son productos desechables que están diseñados para transferir aire y humedad al sistema respiratorio del paciente, como canal de circulación de gases en asistencia respiratoria mecánica.

Sugerencia:

Estos dispositivos presentan óptima performance cuando se utilizan en combinación con el Humidificador Respiratorio VADI VH3000.

Procedimiento

1. Chequee que todas las conexiones estén seguras antes del uso.
2. Desarrolle un test de presión y fugas en el Sistema de respiración y chequee oclusiones antes de conectarlo al paciente.
3. Chequee que el alambre calefactor está uniformemente distribuido a lo largo del circuito y que no se encuentra quebrado o plegado.
4. Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
5. Seleccione y active apropiadamente las alarmas del ventilador después de conectarlo al dispositivo.

Símbolos de la cámara de agua



1. Rellene la cámara con agua destilada
2. Por favor reemplace la cámara siguiendo procedimientos estándar del hospital

Advertencias

1. Este producto está indicado para ser utilizado como máximo por 7 días.
2. No utilice válvula CPAP en la entrada de aire.
3. Evite siempre estrechar la tubuladura del circuito, o presionarla hasta colapsarla.
4. No humedezca, lave, esterilice o reutilice este producto.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30.711.932.19-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

130

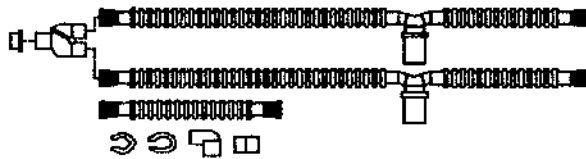


5. Nunca utilice este circuito de rama caliente sin flujo de gas. Si el flujo de gas se interrumpe, apague el humidificador.
6. Cuando monte un humidificador adyacente a un paciente asegúrese que el humidificador está colocado siempre en un nivel de altura más bajo que el paciente.
7. No utilice la cámara si el nivel de agua supera la línea del máximo nivel permitido. Nunca golpee la cámara.
8. No utilice la cámara si los sellos no están intactos cuando son recibidos, o si comprueba golpes, fisuras o defectos en la misma.
9. No opere la cámara en un ángulo de inclinación mayor a los 10°C.
10. No rellene la cámara con agua a una temperatura mayor a los 37°C.
11. Puede ocurrir derramamiento de líquido dentro del circuito si la cámara está siendo operada a más de 80L/min.
12. No toque si la placa calentadora o la base de la cámara. Las temperaturas de las superficies exceden los 85°C y pueden causar quemaduras.
13. Asegure tener siempre conectada una fuente de agua a la cámara, para evitar riesgo eléctrico.
14. LA REUTILIZACION ESTE DISPOSITIVO PUEDE RESULTAR EN LA TRANSMISION DE INFECCIONES POR SUSTANCIAS CONTAMINADAS, interrupción de tratamientos por defectos técnicos, y LESIONES SERIAS en el paciente O MUERTE del mismo.
15. Nunca utilice medicación que contenga Tyloxapol (tal como el Tacholiquin®) dado que puede dañar la tubuladura y llevar a una pérdida en la presión de ventilación.
16. USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REUTILIZAR.

DESCARTE DEL PRODUCTO

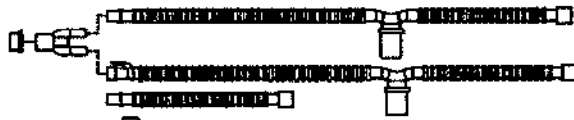
- Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO hospitalario. NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

NÚMEROS DE CATÁLOGO CIRCUITOS VADI:



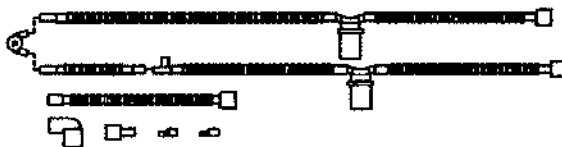
G-316002
Disposable adult

G-316002 Circuito Respiratorio desechables (Para único paciente)



G-316002-01
Disposable child

G-316002-01 Circuito Respiratorio desechables (Para único paciente)

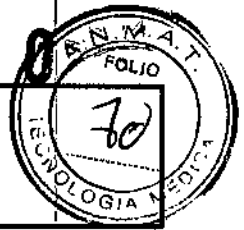


G-316002-00
Disposable Neonatal

G-316002-00 Circuito Respiratorio desechables (Para único paciente)

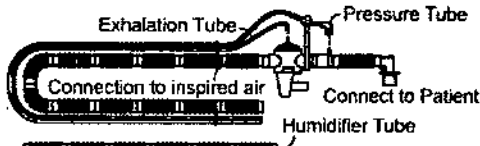
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

[Handwritten signature]
M.N. 12952



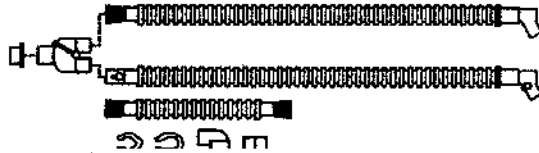
VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



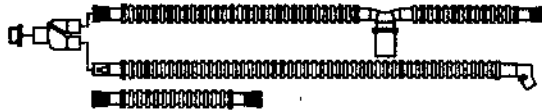
G-220000
Disposable Universal

G-220000 Circuito Respiratorio desechable (Para único paciente)



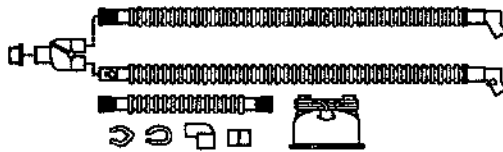
G-214000
Adult Dual Heated

G-214000 Circuito Respiratorio desechable (Para único paciente)



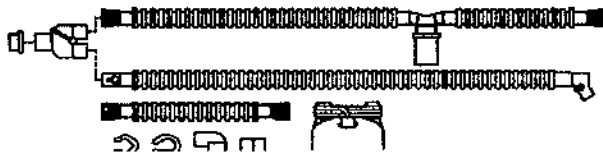
G-215000
Adult Single Heated

G-215000 Circuito Respiratorio desechable (Para único paciente)



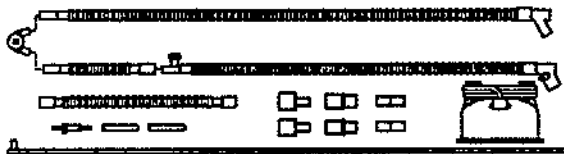
G-216000
Adult Dual Heated

G-216000 Circuito Respiratorio desechable (Para único paciente)



G-217000
Adult Single Heated

G-217000 Circuito Respiratorio desechable (Para único paciente)



G-218000
Neonatal Dual Heated
Plus connectors - 11mmID
11mmID

G-218000 Circuito Respiratorio desechable (Para único paciente)



G-212000 Circuito No invasivo descartable.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

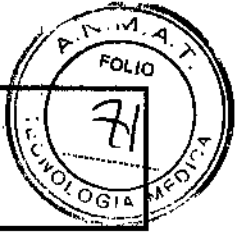
Handwritten signature and stamp: PARMACEUTICA S.A. N° 2.332



VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

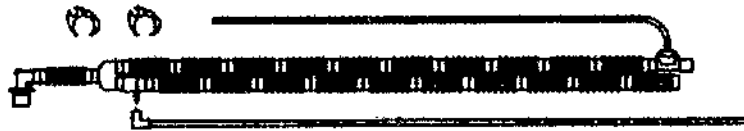
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

5130

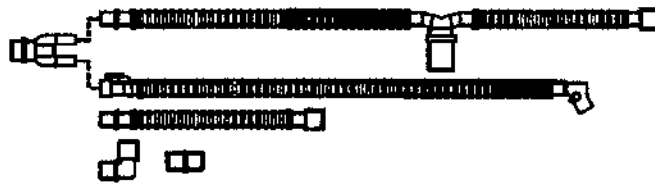


■ Instrucciones de uso para respiración ■

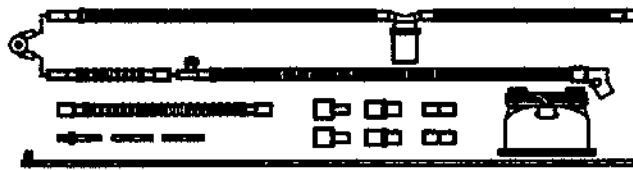
G-212000-1 Circuito No invasivo descartable con trampa de Agua.



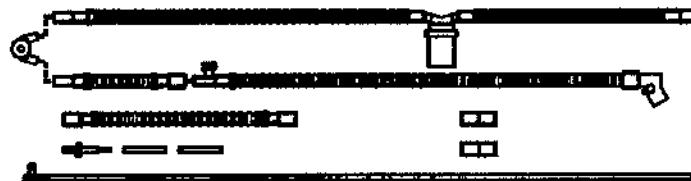
G-616000 Circuito respiratorio Universal descartable.



G-219001 Circuito Pediátrico con calentamiento simple.



G-219000 Circuito Neonatal descartable con calentamiento simple.



G-219000SLE01 Circuito Neonatal descartable con calentamiento simple, sin Cámara. (Con conectores para ventiladores SLE)

C

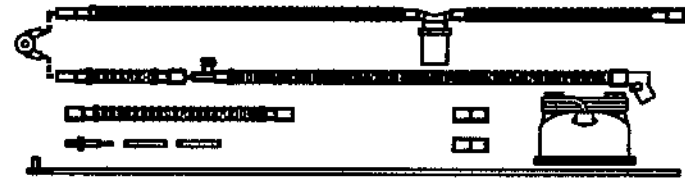
Handwritten signature
FARMACÉUTICA
M.N. 12 982

INFANT CARE S.A.
CUIT 30.711.932/9-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

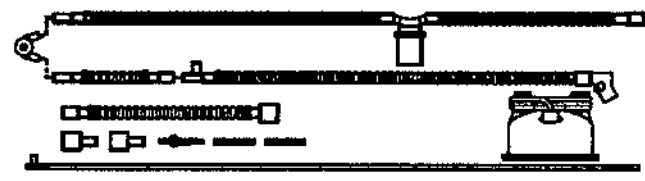


VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

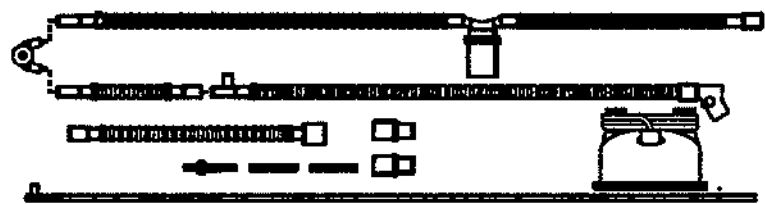
Instrucciones de Uso - Anexo III.B



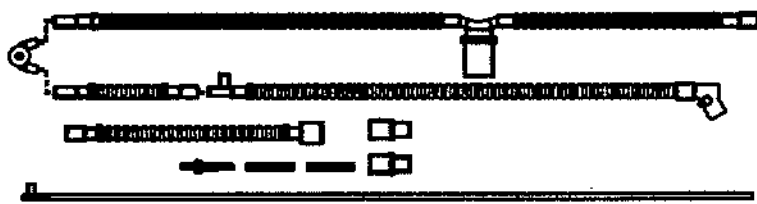
G-219000SLE02 Circuito Neonatal descartable con calentamiento simple, con Cámara. (Con conectores para ventiladores SLE)



G-219000-PN Circuito Neonatal descartable con calentamiento simple, con Cámara. (Con conectores tipo PN)



G-219000SP Circuito Infantil descartable con cámara.



G-219000SI Circuito Infantil descartable.

ACCESORIOS

Los accesorios mencionados seguidamente están disponibles con los circuitos VADI y deben ser escogidos según el cuadro clínico del paciente en tratamiento.

Filtros de aire

Verónica María Cortés
FARMACUTICA
N.º 12.982

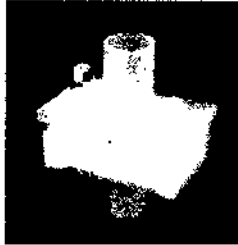
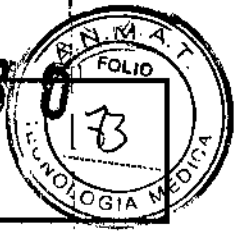
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-7193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



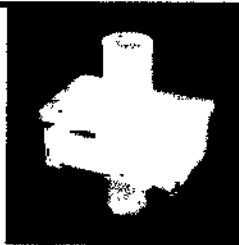
VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

5130



800-51900
Filtro descartable con puerto de muestreo. Tipo Mecanico



800-51900
Filtro descartable sin puerto de muestreo. Tipo Mecanico



800-51600
Filtro descartable. Tipo mecanico.



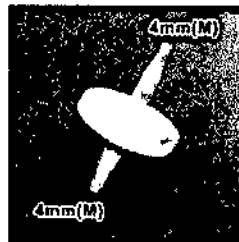
800-61600
Filtro descartable para espirómetro. Tipo Electrostatico



800-51700
Filtro descartable con puerto de muestreo. Tipo Electrostatico



800-51700
Filtro descartable sin puerto de muestreo. Tipo electrostatico



800-51400
Filtro de presión

Filtros y HME pasivos



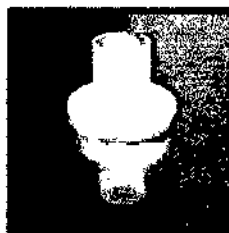
800-51800
Filtro HME adulto
Tipo: Electrostatico



800-52800
Filtro HME niños
Tipo: Electrostatico



800-53822
Filtro HME neo
Tipo: Electrostatico



800-52000
HME descartable



800-52300
HME descartable Traqueal

Filtros Bacteriales expiratorios

INFANT CARE S.A.
CUIT 30.711.932.19-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

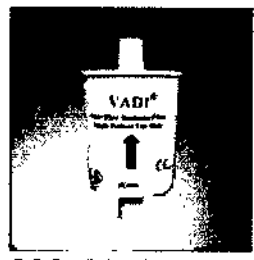
Handwritten signature
PARAFARMACEUTICA
MAY 12 982

5130



VADI CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



800-51600

Bolsas Descartables para ventilación manual



G-118000
bolsa de 1/L

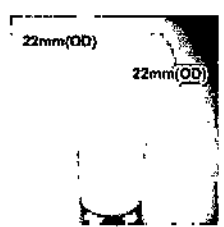


G-118001
bolsa de 2/L

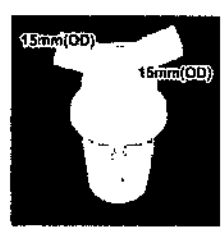


G-118002
bolsa de 3/L

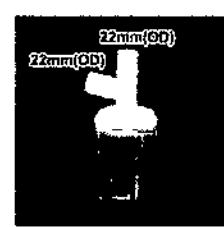
Trampas de Agua descartables



G-313001



G-313001-0



G-313001-1

Handwritten signature
Pharmacia
12 002

Handwritten signature
INFANT CARE S.A.
CUIT 30.711.932.19-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0803-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.130**, y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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: CIRCUITOS RESPIRATORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003 CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA VENTILADORES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son productos de un solo uso que están diseñados para transferir aire y humedad al sistema respiratorio del paciente, como canal de circulación de gases en asistencia respiratoria mecánica.

Modelo/s: Circuitos Respiratorios

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VADI Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/és de elaboración: 5F-1&2, No.492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5130


Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.