



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 10623**

**BUENOS AIRES, 23 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3058-16-3 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 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.

*E n*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10623

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 el Decreto N° 1490/92 y 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 Icu Medical, nombre descriptivo Conectores sin aguja y nombre técnico Conectores para líneas intravenosas, sin aguja, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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 16 y 17 a 20 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 10623**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-175, 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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3058-16-3

DISPOSICIÓN N°

**10623**

sgb

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

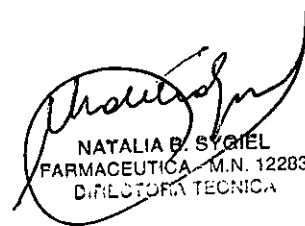
**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - ICU MEDICAL, INC – 951 Calle Amanecer – San Clemente, CA – EE.UU. 92673
  - ICU MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. – Avenida Cuarzo nro. 250 – Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja California, MEXICO 22790.
  - ICU MEDICAL INC – 4455 Atherton Dr. – Salt Lake City – UT – EEUU - 84123
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Conectores sin aguja, Marca: ICU MEDICAL  
Modelo: XXX
4. Producto estéril por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. Fecha de elab.:
7. Fecha de Vto.:
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-175
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

E

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - ICU MEDICAL, INC – 951 Calle Amanecer – San Clemente, CA – EE.UU. 92673
  - ICU MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. – Avenida Cuarzo nro. 250 – Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Bajo California, MEXICO 22790.
  - ICU MEDICAL INC – 4455 Atherton Dr. – Salt Lake City – UT – EEUU - 84123
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Conectores sin aguja, Marca: ICU MEDICAL  
Modelo: XXX
4. Producto estéril por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. Fecha de Elab.:
7. Fecha de Vto.:
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-175
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Instrucciones de uso**


Para uso en un solo paciente, no se debe re esterilizar. Dispositivo estéril, paso de fluido no pirogénico en paquete sin daños y sin abrir.

**INSTRUCCIONES:**

1. Aplique una técnica aséptica, abra el paquete y apriete las conexiones donde corresponda.
2. Para utilizar con un dispositivo Spiros independiente, acople el luer macho del equipo de administración o la jeringa. Haga rotar los dispositivos a la vez hasta que se oiga un clic y el dispositivo Spiros empiece a girar libremente. El dispositivo Spiros se acopla de forma permanente al luer.
3. Para realizar el cebado y utilizar varios componentes, consulte la tabla que figura más abajo.
4. Después de cebar el dispositivo, conéctelo al catéter del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



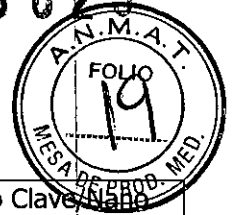
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

F

Componente	Instrucciones de Cebado	Instrucciones de Uso	Precauciones
Conector Luer macho cerrado Spiros®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acople la tapa de cebado al dispositivo Spiros® y verifique el flujo</li> <li>Después de finalizar el cebado del equipo y los componentes, retire la tapa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normalmente el dispositivo Spiros® permanece cerrado hasta que se acopla por completo a un luer hembra o a un conector sin agujas.</li> <li>Acóplelo al dispositivo de conexión correspondiente, empuje y gire hasta que quede bien fijo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No utilice un capuchón tipo luer con el dispositivo Spiros, ya que activaría el conector y permitiría el paso del fluido</li> </ul>
Clave® Micro Clave® Nano Clave® CLC2000® Antimicrobial Clave Antimicrobial Micro Clave	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cebe el conector y prepárelo; para ello acople el dispositivo de cebado al conector e inviértalo para expulsar el aire.</li> <li>Si es necesario, repita el paso para varios conjuntos de extensión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfecte el conector y acople el dispositivo de administración insertándolo directamente en el conector; empuje y gire hasta que quede bien fijo.</li> <li>Para equipos o dispositivos que dispongan de un cuello giratorio, asegúrese de que el conector luer esté correctamente acoplado antes de apretar el cuello.</li> <li>Lave el Clave de acuerdo con el protocolo de la institución.</li> <li>Lave el Micro Clave/Nano Clave/CLC2000 con una solución salina normal o de acuerdo con el protocolo de la institución.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No utilice agujas, cánulas de punta roma ni tapones luer sobre los conectores.</li> <li>Los conectores son compatibles con conectores luer macho ISO cuyo diámetro interno esté entre 0,062" (1,57 mm) y 0,110" (2,79 mm). Acceda a los conectores en línea recta evitando ángulos y deslizamientos.</li> <li>No apriete la pinza mientras desconecta un dispositivo de CLC2000, ya que interrumpiría el desplazamiento positivo.</li> </ul>

AMERICAN FIURE S.A.  
EDUARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA



		<p>No se recomienda cambiar los conectores después de utilizarlos con productos sanguíneos; los dispositivos deberían lavarse después de utilizarse con sangre, de acuerdo con el protocolo de la institución.</p>	<p>La unidad Micro Clave Clave contiene policarbonato.</p>
--	--	--	--

**NOTAS:**

- La infusión de presión no debe superar los 400 psig.
- Desinfecte todos los puertos sin agujas con un movimiento circular agresivo durante tres (3) segundos.
- No deje expuestos los puertos ni los conos abiertos. Sustituya los capuchones estériles según sea necesario.
- No se ha demostrado que la reducción de la contaminación bacteriana para los conectores antimicrobianos esté relacionada con una reducción en las infecciones registradas en los pacientes. Todavía no se han llevado a cabo estudios clínicos para evaluar este punto. El tapón de silicona contiene cristales de fosfatos de boro, sodio, magnesio y plata (n.º de registro CAS 7440-22-2); la cánula de policarbonato contiene fosfato de zirconio, hidrógeno, sodio y plata (n.º de registro CAS 265467-11-8).
- No reúse. La reutilización afecta negativamente el desempeño y/o la esterilidad, lo que puede traer como consecuencia una falla del producto y/o la contaminación.
- Es normal que se produzca una ligera decoloración de los tubos, se trata de un resultado habitual de la esterilización y no afecta a la seguridad ni a la esterilidad del equipo.

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 re esterilice.
- Esterilizado, No pirogénico, siempre que el paquete no esté abierto ni dañado.
- Sin látex

AMERICAN FIURE S.A.  
EDUARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Advertencias y precauciones:

- No utilice agujas ni tapón Luer en los conectores.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente.

Formas de presentación


Los conectores Micro CLAVE® y sus modelos con extensión se presentan en su envase primario, que consiste en un blíster o pouch de papel – bilaminado, el cual lleva el rótulo impreso. Se presentan a la venta acondicionados en un envase secundario constituido por 50 ó 100 unidades, según el modelo, incluyendo en el mismo el manual de instrucciones de uso

Periodo de vida útil

- 6 años.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3058-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10623~~ y de acuerdo con 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Icu Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado en todos los catéteres venosos periféricos, arteriales y centrales para extracciones o la administración de sangre o medicamentos intravenosos.

Modelo/s:

011-MC100: Conector MicroClave Clear

011-MC3333: 9", Set de extensión de calibre pequeño con MicroClave Clear, pinza, luer giratorio

*C A*

011-MC33339: 6" (15cm), aprox. 0.27 ml, J-loop de calibre pequeño con Microclave Clear extraíble, luer giratorio.

011-MC33354: 5" (13 cm) aprox 0.20 ml, extensión de calibre pequeño con Microclave Clear, pinza, luer giratorio.

011-MC33381: 7" (18 cm) aprox. 0.24 ml, set de extensión de calibre pequeño con Microclave Clear, pinza, luer slip.

011-MC33043: 254 cm (100"), aprox. 2.8 ml, set de extensión de calibre pequeño con micro clave Clear, Luer Lock.

011-MC33001: 18 cm (7") set de extensión de infusión a presión (400 psig) con Microclave Clear, pinza purpura, luer giratorio.

011-MC3302: 7" (18 cm) aprox. 0.25 ml, set de extensión de calibre pequeño con Microclave Clear, pinza, luer giratorio.

011-MC33054: 9 cm (3,5"). Aprox. 0.15 ml set de extensión de calibre pequeño con Microclave Clear, pinza, luer giratorio.

011-MC3348: 18 cm (7"), aprox. 0.25 ml, set de extensión de calibre pequeño con MicroClave Clear, luer giratorio.

011-MC3312: 8" set de extensión bifurcado con dos MicroClave Clear, luer giratorio.

011-MC3316: 6" set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear, tres pinzas, luer giratorio.

011-MC3320: 10" (25 cm), aprox. 0.55 ml, set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear, dos pinzas, luer giratorio.

E



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 011-MC33037: 16 cm (6"), set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear, dos válvulas de retención, luer giratorio.
- 011-MC33028: 8cm (3") aprox. 0.22 ml, set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear (anillo rojo), dos pinzas, luer giratorio.
- 011-MC33039: 6" set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear (anillo verde) tres pinzas, luer giratorio.
- 011-MC33046: 11 cm (4") set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear, dos válvulas de retención, luer giratorio.
- 011-MC3316: 6", set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave clear, tres pinzas, luer giratorio.
- 011-MC3322: 15 cm (6") aprox. 0.35 ml, set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos MicroClave Clear, dos pinzas, luer giratorio.
- 011-MC33357: 4" set de extensión trifurcado de calibre pequeño con tres MicroClave Clear, tres pinzas, luer giratorio.
- 011-MC3323: 6" (15cm) aprox. 0.49 ml, set de extensión trifurcado de calibre pequeño con tres MicroClave Clear, cuatro pinzas, luer giratorio.
- 011-MC33040: 5.5" (14 cm) aprox 0.47 ml, set de extensión trifurcado de calibre pequeño con tres MicroClave Clear (anillos verdes y amarillos) cuatro pinzas, luer giratorio.
- 011-MC33045: 22cm (9") set de extensión trifurcado de calibre pequeño/estándar con tres MicroClave Clear, tres válvulas de retención luer lock.

E A

011-MC33029: 4" set de extensión trifurcado de calibre pequeño con tres MicroClave Clear, tres pinzas, luer giratorio.

011-MC33047: 10 cm (4"), set de extensión trifurcado de calibre pequeño con tres MicroClave Clear, tres válvulas de retención, luer giratorio.

011-MC33048: 24 cm (9") set de extensión cuadrifurcado de calibre pequeño con cuatro MicroClave Clear, cuatro pinzas, luer giratorio.

011-NC100: Neutrón

011-NC100-RR: Neutrón con anillo rojo

011-NC124: 11" (28 cm) aprox 0.39 ml, set de extensión de calibre pequeño con Neutrón, luer giratorio.

011-NC125: 11" (28 cm) aprox 1.1 ml set de extensión con Neutrón luer giratorio.

011-NC132: 10" (25 cm) aprox 0.33 ml, set de extensión de PU de calibre pequeño con Neutrón, luer giratorio.

011-NC133: 10" (25 cm) aprox. 1.5 ml, set de extensión de PU con Neutrón luer giratorio.

011-NC117: 5" (13 cm) aprox 0.37 ml, set de extensión bifurcado de calibre pequeño con dos Neutrón, dos pinzas luer giratorio.

011-NC115: 6" (15 cm), aprox 0.67 ml, set de extensión trifurcado de calibre pequeño con tres Neutrón (anillos verdes y amarillos) tres pinzas, luer giratorio.

011-NC114: 6" set de extensión cuadrifurcado de calibre pequeño con cuatro Neutrón (anillo amarillo) cuatro pinzas luer giratorio

011-A1000: conector Nano Clave

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

011-A1000RR: Conector Nano Clave anillo-rojo

011-A1001: 6" (15 cm) aprox 0.26 ml, set de extensión de calibre pequeño con conector T Nano Clave, pinza, luer giratorio.

011-A1002: 6" (15cm), aprox. 0.26 ml, set de extensión de calibre pequeño con conector T Nano Clave, pinza, luer slip.

011-A1003: 6" (15 cm) aprox. 0.26 ml set de extensión de calibre pequeño con MicroClave pinza, conector T Nano clave luer giratorio

011-A1004: 5" set de extensión de calibre pequeño con conector T Nano Clave, pinza, luer giratorio.

011-A1006: 13" set de extensión de calibre pequeño con dos Nano Clave, filtro de 0.2 micra, dos pinzas, luer giratorio

011-A1007: 7" (18 cm) aprox 0.29 ml, set de extensión de calibre pequeño con Microclave Clear, Nano clave pinza, luer giratorio.

011-A1008: 7" (18 cm) aprox. 0.26 ml set de extensión de calibre pequeño con MicroClave, Nano Clave pinza luer lock.

011-A1009: 7" set de extensión de calibre pequeño con MicroClave Clear extraíble, conector T Nano Clave, pinza, luer giratorio.

011-A1014: 8" set de extensión de calibre pequeño con MicroClave Clear, filtro de 0.2 micra, conector T Nano Clave pinza, luer giratorio.

011-A1076: 6" (15 cm) aprox. 0.24 ml set de extensión de calibre pequeño con Nano Clave (anillo rojo) luer giratorio.

*E* *n*

011-A1013: 10" (25 cm) aprox. 2.7 ml, set de extensión trifurcado con tres MicroClave Clear, conector T Nano Clave cuatro pinzas, (rojas, blancas, azules) luer giratorio.

011-AC100: Llave de paso Nano Clave

011-AC300: Múltiple de llaves de paso Nano Clave de cuatro vías y tres salidas con luer giratorio.

Período de vida útil: 6 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 50 o 100 unidades.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Icu Medical, INC.
- 2) Icu Medical de México, S.A. de C.V.
- 3) Icu Medical INC.

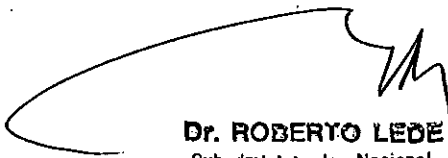
Lugar/es de elaboración:

- 1) 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA, EEUU 92673.
- 2) Avenida Cuarzo Nro. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Meneadero, Ensenada, Bajo California, Mexico 22790.
- 3) 4455 Atherton Dr. Salt Lake City, UT, EEUU 84123.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **23 SET. 2016** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10623**

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