



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 16704

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20273-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor S.R.L. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1704

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Westmed, Inc., nombre descriptivo Circuitos respiratorios externos, para anestesia y nombre técnico Circuitos Respiratorios externos, para anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Vicmor S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 y 193 a 199 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1501-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1704

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-20273-12-3

DISPOSICIÓN N° 1704

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">PROYECTO DE RÓTULOS</p> <p style="text-align: center;">CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA PM: 1501-35</p>	<p style="text-align: right;">170</p> 
------------	--	--

**CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS PARA ANESTESIA**

**Marca: Westmed Inc.**

**Fabricado por: WESTMED Inc.**

**Modelo:**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**5580S Nogales Hwy. Tucson Arizona 85706, Estados Unidos.**

23 FEB 2015

**Importado por:**

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano  
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589  
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.  
12794**

**Número de Lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y  
transportar en lugar fresco y seco.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e  
Instituciones Sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-35**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**



**Advertencias:**

**Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.**

**No utilizar si el envase que contiene el producto se encuentra  
roto o dañado.**

**VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE**

**Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794**

VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">170</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA PM: 1501-35</p>	
------------	---	--

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

**CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS PARA ANESTESIA**

**Marca: Westmed Inc.**

**Fabricado por: WESTMED Inc.**

**Modelo:**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**5580S Nogales Hwy. Tucson Arizona 85706, Estados Unidos.**

**Importado por:**

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano  
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589  
Nº Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.  
12794**

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y  
transportar en lugar fresco y seco.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e  
Instituciones Sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-35**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**



**Advertencias:**

**Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.**

**No utilizar si el envase que contiene el producto se encuentra  
roto o dañado.**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Jr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

*[Handwritten signature]*

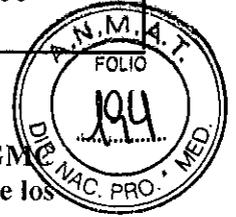
VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BRENDA  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO  
CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA  
PM: 1501-35

1704



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GM N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

#### INDICACIONES

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando es necesaria la conducción a un paciente de gases de anestesia provenientes de una máquina de anestesia.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

Descartar el producto si por algún motivo durante su uso se encuentra obturado parcial o totalmente.

Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.

No usar en un medio ambiente tóxico.

No administrar oxígeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.

Este es un dispositivo de un sólo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.

No esterilizar ni utilizar con el producto médico soluciones sanitizantes.

Verificar todas las conexiones antes de su uso. Presurizar para confirmar que no existen fugas u oclusiones en el circuito antes de su uso.

Si el modelo utilizado dispone de cables de calefacción verifique que el circuito eléctrico sea compatible con el producto verificando el voltaje de salida de su humidificador/calefactor antes de su conexión al circuito, verifique que la rama inspiratoria lleve gas al paciente y que la rama espiratoria lleve el gas a la válvula de espiración, si el circuito incluye una "drop line" verifique su correcta conexión entre el ventilador y la cámara de agua del humidificador. Si los cables de calefacción accidentalmente se desconectan, al estar calientes, pueden deteriorar el plástico del producto generando fugas en el sistema y si los mismos se encuentran fríos el agua puede afectar el funcionamiento del circuito.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.734

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA PM: 1501-35</p>
------------	---

1704



Durante el uso de estos productos médicos el paciente deberá estar permanentemente monitoreado por profesionales idóneos.

**CONTRAINDICACIONES**

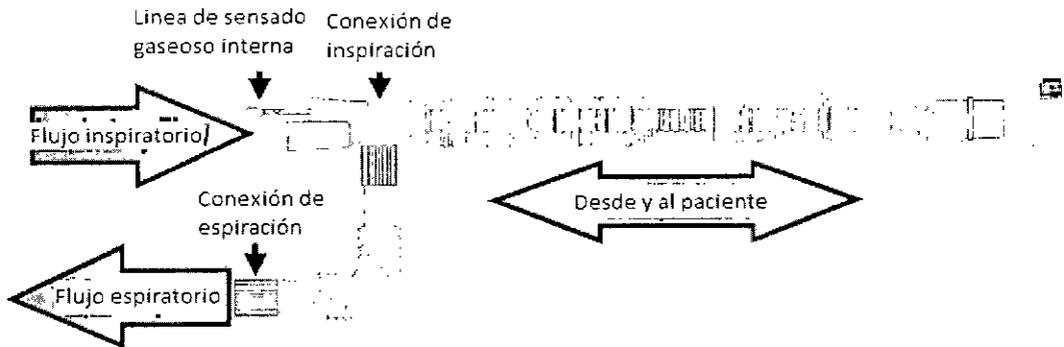
Su uso está contraindicado cuando el paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias o trauma en la zona de uso.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:**

La conexión de estos productos médicos con la máquina de anestesia es de tamaño universal.

Los componentes del sistema como filtros o intercambiadores de calor deberán ser conectados al final del circuito para obtener una eficiencia máxima de los mismos.

Esquema de los productos Ref. Modelos: 6651 – 6653 – 6654 - 6656



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
 Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12.754

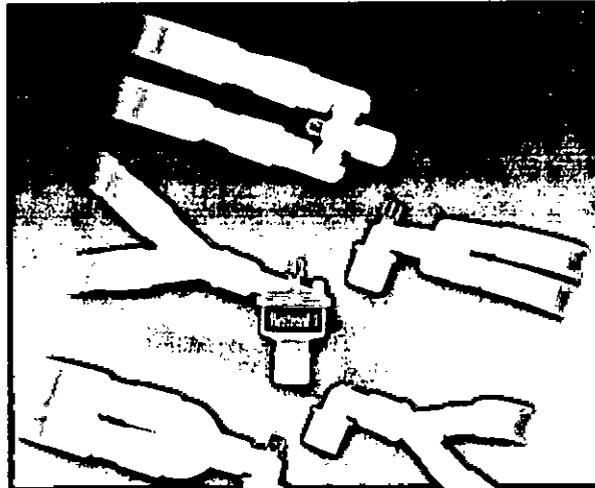
*[Handwritten signature]*  
 VICMOR S.R.L.  
 ALICIA BEATRIZ FREDA  
 SOCIO GERENTE

*[Handwritten mark]* 3

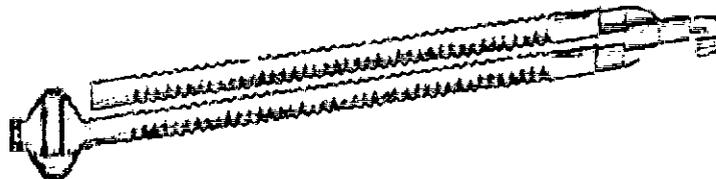
VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-35</p>
------------	---

1704

Modelos 7-8901 / 7-8901-10-62-69 / 7-8901-10-69 / 7-9201-10-62 / 7-9211-10



Modelo: 9002 - Circuito anestesia 1,5 m y paralela codo c puerto con tapón y filtro viral bacterial (sin Bolsa) y Modelo: 9005 - Circuito anestesia 1,8 m y paralela codo c puerto con tapón y filtro viral bacterial (sin Bolsa).



**COMPONENTES:**

- Modelo: 7-5105 - Conector 22/15 Mm x 22 mm diámetro externo a granel
- Modelo: 7-5122 - Conector c puerto con tapón a granel
- Modelo: S6419P – Tubo corrugado 15 mm x 22 mm x 15 mm
- Modelo: 7-6201 - Bolsa de anestesia 1 Litro Neoprene (6181)
- Modelo: 7-6202 - Bolsa de anestesia 2 Litros Neoprene (6182)
- Modelo: 7-6203 - Bolsa de anestesia 3 Litros Neoprene (6183)
- Modelo: 7-6205 - Bolsa de anestesia 1/2 Litro Neoprene (6180)
- Modelo: 7-6206 - Bolsa de anestesia 1/4 Litro Neoprene (6188)

↓

↓

↓

✓

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
V.N. 12.754

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO  
CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA  
PM: 1501-35

0704



**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

Siempre verifique las correctas uniones del Producto Médico a la máquina de anestesia.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

INSTRUCCIONES DE USO:

Conectar el circuito según los protocolos, indicaciones de la máquina de anestesia y buenas prácticas clínicas.

Las conexiones máquina de anestesia son de tamaño universal.

Los modelos de circuitos coaxiales están diseñados para su funcionamiento en máquinas de anestesia estándares.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:**

No aplicable.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:**

En caso de rotura de envase descartar el producto.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
V.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE

1704



**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No aplicable, producto de un solo uso.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

No aplicable.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:**

No aplicable.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:**

No aplicable.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:**

No aplicable.

**3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.**

No aplicable.

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.**

No aplicable.

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA GEATRIX BRECA  
SOCIO GERENTE

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA PM: 1501-35
------------	---

1704



3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '4'.

Handwritten signature of Dr. Hernán Martínez Abal.

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

Handwritten signature of Alicia Beatriz Breca.

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BRECA  
SOCIO GERENTE

Handwritten checkmark with the number '7' next to it.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-20273-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1704**, y de acuerdo con lo solicitado por Vicmor S.R.L. 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 externos, para anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-139.circuitos respiratorios externos, para anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Westmed, Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se encuentra indicada cuando es necesaria la conducción a un paciente de gases de anestesia provenientes de una máquina de anestesia.

Modelo/s:

Modelo: 6651 - Circuito anestesia adulto coaxial Unilimb 1 m codo con puerto filtro viral bacterial con tubo expandible de 30 cm y bolsa de anestesia 3L.

Modelo: 6653 - Circuito anestesia adulto coaxial Unilimb 1,5m codo con puerto filtro viral bacterial con tubo expandible de 60 cm y bolsa anestesia 3L.

Modelo 6654- Circuito anestesia adulto coaxial Unilimb 1,5 m codo con puerto filtro viral bacterial con tubo expandible de 60 cm y bolsa de 3L

Modelo: 6656- Circuito anestesia adulto coaxial Unilimb 1m 60cm expandible filtro humidificador, angulado y Bolsa de 3 L.

Modelo: 7-8901 - Circuito anestesia pediátrico 90 cm Y paralela codo y Bolsa de 1 L.

Modelo: 7-9201-10-62 - Circuito pediátrico 1,5 mt Y paralela codo c puerto con Bolsa de 1 L.

Modelo: 7-8901-10-62-69 - Circuito anestesia pediátrico 1,5 MT Y paralela codo con puerto y Bolsa de 1 L.

Modelo: 7-8901-10-69 - Circuito anestesia pediátrico 1,5 MT Y paralela codo con puerto y Bolsa de 1 L

Modelo: 7-9211-10 - Circuito pediátrico codo c puerto con tapón Y paralela Filtro viral bacterial y bolsa de 1 L.

Modelo: 9002 - Circuito anestesia 1,5 m y paralela codo c puerto con tapón y filtro viral bacterial (sin Bolsa).

Modelo: 9005 - Circuito anestesia 1,8 m y paralela codo c puerto con tapón y filtro viral bacterial (sin Bolsa).

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WESTMED Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S Nogales Hwy. Tucson, AZ 85706. EE.UU





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a VICMOR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1501-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1704**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.