

DISPOSICIÓN N° 7117

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18251-09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-15, denominado: Aguja para Fístula Arteriovenosa Marca Nipro, Modelo/s: 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-15, denominado Aguja para Fístula





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7111

Arteriovenosa Marca Nipro Modelo/s: 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 877-15.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18251/09-6

DISPOSICIÓN N°

7111

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7119 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Aguja para Fístula Arteriovenosa

Marca: Nipro,

Modelo/s: 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3565/09

Tramitado por expediente N° 1-47-492/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s de (los) productos médicos	Fabricados por Nipro (Thailand) Corporation Ltd: 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4. Fabricados por Nipro Medical Ltda: 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4.	Fabricados por Nipro (Thailand) Corporation Ltd: SAFETOUCH II, SAFETOUCH TULIP. Fabricados por Nipro Medical Ltda: Con asa Fija AVF 15Gx1"- 1,8mmx25mm, Con asa Fija AVF 15Gx1 1/4"-

8.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

		1,8mmx32mm, Con asa Fija AVF 16Gx1"- 1,65mmx25mm, Con asa Fija AVF 16Gx1 1/4"- 1,65mmx32mm, Con asa Fija AVF 17Gx1"- 1,45mmx25mm, Con asa Fija AVF 17Gx1 1/4"- 1,45mmx32mm, Con asa rotatoria AVF-R 15Gx1" 1,8mmx25mm, Con asa rotatoria AVF-R 15Gx1 1/4" 1,8mmx32mm, Con asa rotatoria AVF-R 16Gx1" 1,65mmx25mm, Con asa rotatoria AVF-R 16Gx1 1/4" 1,65mmx32mm, Con asa rotatoria AVF-R 17Gx1" 1,45mmx25mm, Con asa rotatoria AVF-R 17Gx1 1/4" 1,45mmx32mm (fabricados por Nipro Medical Ltda).
Domicilio del Importador	Catamarca 1394, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires
Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso	A fojas 84, 85 a 88 respectivamente	A fojas 147 a 148, 139 a 146 respectivamente

JL



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 877-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 DIC 2012**.....

Expediente Nº 1-47-18251/09-6

DISPOSICIÓN Nº

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7111**.....

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


 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.	
		Legajo N°: 877.	

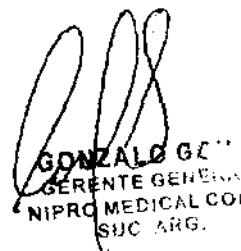
Rótulos

Proyecto de Rótulo:

Fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA Avenida NIPRO, 451 - Região Norte, Sorocaba, São Paulo, Brasil.
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires
<h3>Aguja para Fístula Arteriovenosa NIPRO</h3>
Modelo: Con asa fija AVF: 15G x 1" - 1,8mm x 25mm; 15G x 1 1/4" - 1,8mm x 32mm; 16G x 1" - 1,65mm x 25; 16G x 1 1/4" - 1,65mm; 17G x 1" - 1,45mm x 25mm; 17G x 1 1/4" - 1,45mm x 32mm. Con asa rotatoria AVF-R: 15G x 1" 1,8mm x 25mm; 15G x 1 1/4" - 1,8mm x 32mm; 16G x 1" - 1,65mm x 25mm; 16G x 1 1/4" 1,65mm x 32mm; 17G x 1" - 1,45mm x 25mm; 17G x 1 1/4" - 1,45mm x 32mm
Estéril. Lote: Fecha Fab.: Fecha Venc: Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.
Advertencias y contraindicaciones: Véase las instrucciones de uso. Utilizar guantes durante la venopunción. Si el envase está dañado no utilice la aguja.
Almacenamiento: Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol. No almacenar a temperaturas extremas y humedad.
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522 Autorizado por la ANMAT PM 877-15 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2.1.1.a. Modelo de Rótulo.



 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GERARDI
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



Z11117



 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo Nº: 877.

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena Ayuthaya, THAILAND 13110

Comercializador/Distribuidor: Nipro Medical Corporation
3150 NW 107th Ave. Miami, FL 33172.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncaí 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires

Aguja para Fístula Arteriovenosa NIPRO

Modelo:
14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4
SafeTouch II 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1, 17Gx1-1/4.
SafeTouch Tulip 14Gx1, 14Gx1-1/4, 15Gx1, 15Gx1-1/4, 16Gx1, 16Gx1-1/4, 17Gx1 y 17Gx1-1/4.

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

Advertencias y contraindicaciones:
Vease las instrucciones de uso.
Utilizar guantes durante la venopunción.
Si el envase está dañado no utilice la aguja.

Almacenamiento:
Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol.
No almacenar a temperaturas extremas y humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM 877-15
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2.1.1.b. Modelo de Rótulo.



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GÓMEZ
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORPORATION
SUC. ARG.



71



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo N°: 877.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Anexo III.B	El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda (caso contrario se indica N.C)	Referencia	
	Indicaciones contempladas en el ítem 2 de Disp 2318-02 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:	-----	
3.1	2.1: Razón social y dirección del fabricante.	Proyecto de Rótulo	
	2.2: Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.	Proyecto de Rótulo	
	2.3: Si corresponde, la palabra "estéril".	Proyecto de Rótulo	
	2.6: La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso.	Proyecto de Rótulo	
	2.7: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.	Proyecto de Rótulo	
	2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.	Instrucciones de uso (Pág. 3)	
	2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	Proyecto de Rótulo.	
	2.10: Si corresponde, el método de esterilización.	Proyecto de Rótulo	
	2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.	Proyecto de Rótulo y Resumen de Instrucciones de Uso	
	2.12: Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Proyecto de Rótulo y Resumen de Instrucciones de Uso	
	3.2	Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad Y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados	Finalidad de uso (Pág. 3)
	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.	Instalación de la Aguja en combinación con otros productos médicos (Pág. 3)
3.4	Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien	Información para comprobar que la aguja	


MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M. 14522

GONZALO G...
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL COR
 SUC. ARG.

1

71177



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo N°: 877.

	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.	está bien instalada y pueda funcionar con plena seguridad (Pág. 4)
3.5	Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.	Implantación de la Aguja para Fístula Arteriovenosa (Pág. 4 y 5)
3.6	Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.	N.C.
3.7	Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.	Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad (Pág. 5)
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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.	N.C.
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).	Instalación de la Aguja en combinación con otros productos médicos (Pág. 3)
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.	N.C.
	Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las	----

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

CONZALO GO...
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Aguja para Fístula
Arteriovenosa

PM: 877-15.


Legajo N°: 877.



7 1 1978

	contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	
3.11	Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.	N.C.
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.	Información para comprobar que la aguja está bien instalada y pueda funcionar con plena seguridad (Pág. 4)
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 puedan suministrar.	N.C.
3.14	Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.	N.C.
3.15	Los medicamentos incluidos en el producto médico 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	N.C.
3.16	El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	N.C.



 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M. N. 14522


 GONZALO GERK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



7/11/11



 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo N°: 877.

Resumen de Instrucciones de Uso

Aguja para Fístula Arteriovenosa

Fabricado por:

NIPRO MEDICAL LTDA

Avenida NIPRO, 451 - Região Norte, Sorocaba, São Paulo, Brasil.

Nipro (Thailand) Corporation Limited

10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena Ayuthaya, THATLAND 13110

Comercializado por:

Nipro Medical Corporation

3150 NW 107th Ave. Miami, FL 33172.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires

Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-15.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO G...
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL COR
SUC. ARG.



NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Aguja para Fístula
Arteriovenosa

PM: 877-15.

Legajo N°: 877.



Índice

Finalidad de uso 3

Instrucciones para su uso 3

Instalación de la Aguja en combinación con otros productos médicos 3

Información para comprobar que la aguja está bien instalada y pueda funcionar con plena seguridad 4

Implantación de la Aguja para Fístula Arteriovenosa 4

 Maniobra previa a la desinserción 4

 Maniobra posterior a la desinserción 5

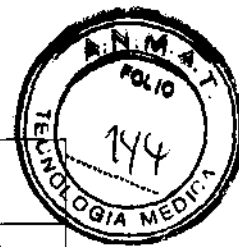
Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad 5


Almacenamiento 5

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 74522

GONZALO GARCIA
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

7 1 1997



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo Nº: 877.

Finalidad de uso

Las agujas para fístula arteriovenosa son utilizadas como dispositivos de acceso a la sangre a efectos de una purificación sanguínea y de otros tratamientos que requieren un circuito extracorpóreo.

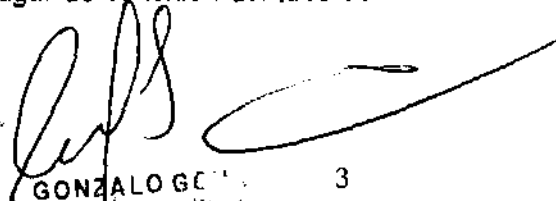
Se trata de un producto estéril, destinado a un solo uso y debe ser manipulado por personal entrenado para su utilización.

Instrucciones para su uso

Instalación de la Aguja en combinación con otros productos médicos


1. Retirar la aguja de su embalaje.
2. Asegurarse de que la posición de las aletas está correctamente colocada en el fijador.
3. Retirar la tapa del conector y colocar la jeringa al extremo del conector Luer. La aguja puede lavar con solución heparinizada o con solución salina fisiológica normal. Fijar la sección del tubo con el clamp incorporado.
4. Retirar el protector de la aguja, sujetando las aletas y teniendo cuidado porque ahora la aguja, ha quedado al descubierto.
5. Realizar la punción en el lugar previamente desinfectado.
6. Abrir el clamp.
7. Con la jeringa, asegurarse de que la sangre circula en forma uniforme dentro del tubo.
8. Cerrar el clamp, retirar la jeringa y conectar el tubo de sangre que acaba de cebar, asegurándose de que no entre aire.
9. Tras comprobar que el flujo de sangre desde el lugar de punción es suficiente, inmovilizar la aleta con una cinta.
10. Cerciorarse de que no hay ninguna pérdida en el lugar de conexión del tubo de sangre.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522


GONZALO GERARDI
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

779 999



	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo N°: 877.

Información para comprobar que la aguja está bien instalada y pueda funcionar con plena seguridad

1. Asegurarse de que la protección de las aletas está correctamente colocada en el fijador.
2. Tener cuidado de no soltar el cierre por descuido, de tirar enérgicamente de la aleta o de realizar acciones que puedan ocasionar daños.
3. Tener cuidado de que no entre aire en el tubo al conectarlo al dispositivo.
4. Un punto negro viene impreso en la base de la aguja que indica el bisel, y exactamente enfrente del mismo, viene un punto rojo. Verificar este detalle antes de utilizar el dispositivo.
5. Al utilizar el producto y desecharlo después del uso, tenga especial cuidado de no pincharse accidentalmente con la aguja.
6. Existe la posibilidad de que salga sangre o medicamento del dispositivo cuando se retira el conector Luer, por lo que debe tener especial cuidado.

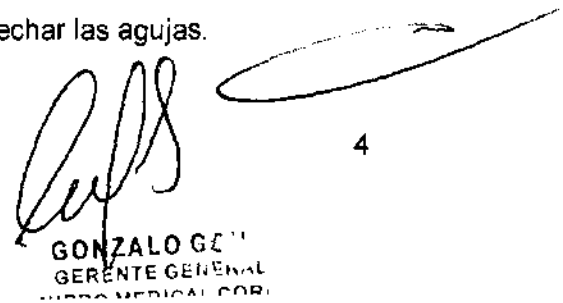
Implantación de la Aguja para Fístula Arteriovenosa

Los siguientes procedimientos están destinados a prevenir los pinchazos accidentales con las agujas. Son maniobras previas y posteriores a la desinserción de la cánula:

Maniobra previa a la desinserción


1. Una vez realizado el procedimiento cerrar el clamp y presionar con los dedos el lugar de la punción utilizando una compresa de gasa aséptica, y con la misma mano, sujetar las aletas.
2. Con la otra mano, soltar el cierre presionando ambos lados del fijador.
3. No presionar excesivamente en el lugar de punción, deslizar el fijador hacia atrás hasta que quede completamente bloqueado. (Debe percibirse un "click")
4. Verificar que el fijador esté inmóvil en el interior de la protección de las aletas. La aguja estará, completamente retraída y protegida por la protección de las aletas.
5. Seguir ejerciendo presión en el lugar de punción.
6. Retirar la cinta de fijación del juego de agujas y desechar las agujas.


MARIELA LEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522


GONZALO GERARDI
GERENTE GENERAL
MEDICAL CORPORATION

71177



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM: 877-15.
		Legajo N°: 877.

Maniobra posterior a la desinserción

1. Una vez realizado el procedimiento, cerrar el clamp, retirar la cinta de fijación, la aguja y presionar con los dedos el lugar de punción utilizando una compresa de gasa aséptica y, con la otra mano sujete bien la protección de las aletas (no el fijador).
2. Retirar la aguja teniendo cuidado de no pincharse con la misma.
3. Seguir ejerciendo presión en el lugar de punción.
4. Tras retirar la aguja, sujetar las aletas con una mano orientando la punta de la aguja hacia arriba. Tener mucho cuidado con la punta de la aguja.
5. Con la otra mano, presionar ambos lados del fijador con el objeto de soltar el cierre.
6. Deslizar el fijador hacia abajo hasta que quede completamente bloqueado, (debe percibirse un "click").
7. Verificar que el fijador esté bien inmovilizado en el interior de la protección de las aletas
8. Desechar el juego de agujas.

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

- Luego de quitarle el precinto al embalaje, utilice el producto inmediatamente.
- En caso de que el embalaje estuviera dañado, no utilice el producto.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol.
- No almacenar a temperaturas extremas y humedad.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 1522

GONZALO GÓMEZ
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.