



BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8378-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0938

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NIPRO, nombre descriptivo Equipo de agujas pericraneales Safe Touch y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y de 126 a 130 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-877-90, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0938**

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 Nº 1-47-8378-13-6

DISPOSICIÓN Nº

0938

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0938.....

Nombre descriptivo: Equipo de agujas pericraneales Safe Touch

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 Agujas, para Venoclisis en Cabeza

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NIPRO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para introducir una solución en el sistema vascular del paciente, y a ser conectados con sets de perfusión, transfusión o de otro tipo.

Modelo(s):

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Safetouch 18 G x 3/4" (19mm). | Safetouch 23 G x 3/4" (19mm). |
| Safetouch 19 G x 3/4" (19mm). | Safetouch 24 G x 3/4" (19mm). |
| Safetouch 20 G x 3/4" (19mm). | Safetouch 25 G x 3/4" (19mm). |
| Safetouch 21 G x 3/4" (19mm). | Safetouch 26 G x 3/4" (19mm). |
| Safetouch 22 G x 3/4" (19mm). | Safetouch 27 G x 3/4" (19mm). |

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited

Lugar/es de elaboración: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110

Expediente N° 1-47-8378-13-6

DISPOSICIÓN N°

0938

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 Nº
..... **0938**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0938



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Equipo de Agujas Pericraneales SafeTouch	PM 877-90
		Legajo N°: 877

Rótulos

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8, Bangnomko,
Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya,
Thailand 13110, Tailandia.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Equipo de Agujas Pericraneales SafeTouch

Medidas: (según corresponda)

NIPRO

Para un solo uso.
ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno
Fecha Fab.:
Lote:
Fecha venc:

Advertencias y contraindicaciones:
No pirógeno, no utilizar si el envase está dañado.
Ver Instrucciones de Uso.

Almacenamiento:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177
Autorizado por la ANMAT PM 877-90

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

Milagros Fernández Blanco
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

1353



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Equipo de Agujas Pericraneales SafeTouch	PM 877-90
		Legajo N°: 877

Instrucciones de Uso

Indicaciones del Rótulo

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited

10/2 Moo 8, Bangnomko,
Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya,
Thailand 13110, Tailandia.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Producto: Equipo de Agujas Pericraneales SafeTouch.

Modelos: (según corresponda)

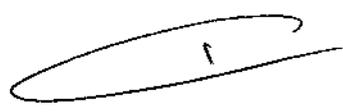
Para un solo uso (☺)

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno (STERILE EO)

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

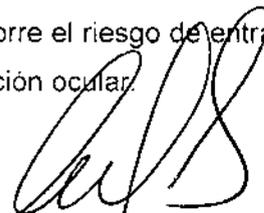
Directora Técnica: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177

Autorizado por la ANMAT PM 877-90.



Advertencias

- 1) El dispositivo funcionará correctamente siempre que se cumplan debidamente las Instrucciones. Por favor, no suelte el cierre por descuido, ni tire enérgicamente de la mariposa ni realice acciones semejantes ya que un solo descuido del dispositivo puede ocasionarle daños.
- 2) Debido a que se corre el riesgo de entrar en contacto con la sangre, por favor póngase guantes y una protección ocular.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG


 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

0938

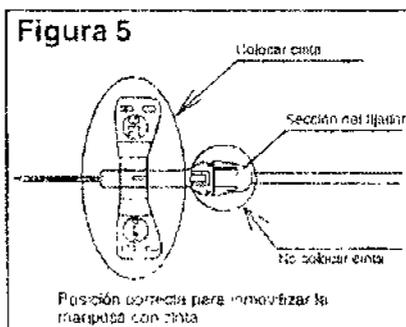


 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Equipo de Agujas Pericraneales SafeTouch	PM-877-90 Legajo N°: 877
---	---	-----------------------------

3) No active con fuerza ni rompa el mecanismo de prevención de pinchazos accidentales con agujas tras activarlo.

Precauciones

1) Al inmovilizar la aleta, tenga cuidado de no cubrir el fijador con cinta pues esto impediría la activación del mecanismo de seguridad. (Figura 5)



2) Debido al riesgo de goteo de la sangre por la punta al descubierto, deseche inmediatamente el producto, orientando la punta de la aguja hacia arriba, a un contenedor homologado tras activar el mecanismo de seguridad y tras cerrar bien el Clamp.

3) Cuando el mecanismo de seguridad no está activado, mantenga siempre las manos alejadas de la punta de la aguja.

4) Existe la posibilidad de que salga sangre, medicamento, etc. del dispositivo cuando se retire el conector luer, por lo que se debe tener especial cuidado.

5) Tras quitarle el precinto al embalaje, utilice inmediatamente el producto.

6) En el caso de que el embalaje estuviera dañado, no utilice el producto.

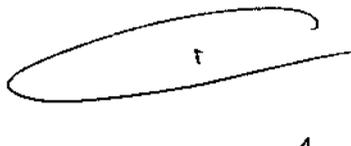
7) Almacene el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol, temperaturas extremas y humedad.

8) Cuando utilice el producto y lo deseche después del uso, tenga especial cuidado de no pincharse accidentalmente con la aguja.

9) Este producto está destinado a un sólo uso. No lo vuelva a utilizar.

La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar la contaminación y afectar el funcionamiento o la integridad estructural del mismo.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC ARG

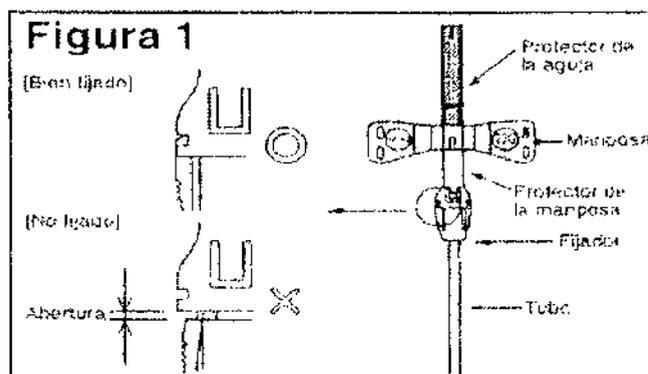

 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

Finalidad de uso

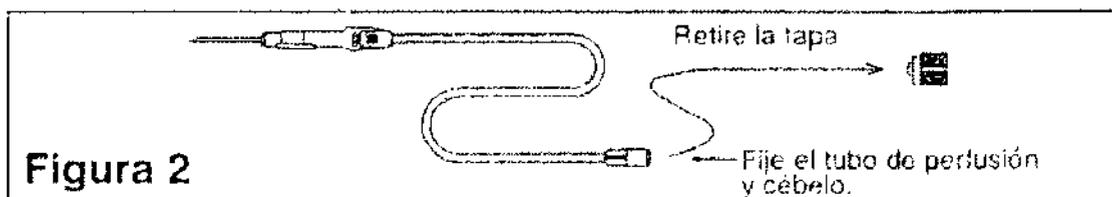
El Producto está diseñado para ser utilizado como parte de dispositivos para introducir una solución en el sistema vascular del paciente, y a ser conectados con sets de perfusión, transfusión o de otro tipo.

Instrucciones de uso

1. Retire el set intravenoso de su embalaje.
2. Asegúrese de que el protector de la mariposa está bien fijado en el fijador. (Figura 1)



3. Retire la tapa del conector Luer, conecte este último al tubo de perfusión y luego cebe el tubo. (Figura 2)



4. Retire la tapa de la aguja sujetando firmemente la mariposa y teniendo cuidado con la punta de la aguja que ha quedado al descubierto.
5. Introduzca la aguja en el lugar de punción previamente desinfectado.
6. Asegúrese de que la punta de la aguja se encuentre bien introducida en el vaso sanguíneo, lo que se confirma cuando se observa el retorno de la sangre en el protector de la mariposa, y luego inmovilice la mariposa por medio de un apósito.
7. Ajuste el clamp de la perfusión, asegurándose de que la medicación fluye, y luego inicie la perfusión.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

5

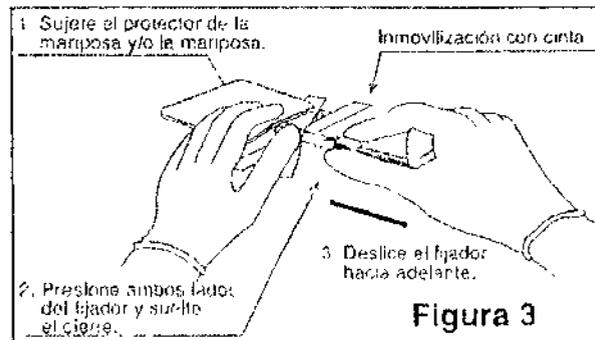
MILAGROS FERNANDEZ BLANES
FARMACEUTICA
M.N. 16177

Activación del Mecanismo de Seguridad

Los siguientes procedimientos permiten activar el mecanismo destinado a prevenir los pinchazos accidentales con las agujas. Recomendamos efectuar una maniobra previa a la desinserción, pero también podría realizarse una maniobra posterior a la desinserción.

Maniobra previa a la desinserción

1. Una vez acabada la perfusión, cierre el clamp y presione con los dedos el lugar de punción utilizando una compresa de gasa aséptica y, con la misma mano, sujete el protector de la mariposa y/o la mariposa. (Figura 3)



2. Con la otra mano, suelte el cierre presionando ambos lados del fijador. (Figura 3)

3. Nota. No ejerza una presión excesiva en el lugar de punción, deslice el fijador hacia adelante hasta que quede completamente bloqueado, oyéndose o percibiéndose un "clac". (Figura 3)

4. Verifique si el fijador está bien inmovilizado contra el protector de la mariposa. La aguja está, pues, completamente retraída y protegida por el protector de la mariposa.

5. Siga ejerciendo presión en el lugar de punción de acuerdo con las instrucciones del dispositivo.

6. Retire la cinta y deseche inmediatamente el set. (Veáse Precauciones punto 2).

Maniobra posterior a la desinserción

1. Una vez acabada la perfusión, cierre el clamp del tubo de perfusión, retire la cinta del set, presione con los dedos el lugar de punción utilizando una compresa de gasa aséptica y, con la otra mano, sujete bien el protector de la mariposa (no el fijador).

2. Retire la aguja teniendo mucho cuidado de no pincharse accidentalmente con la misma.

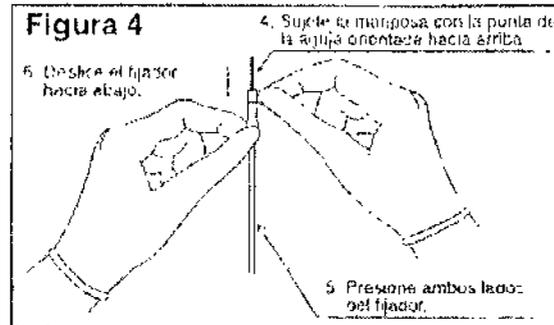
3. Siga ejerciendo presión en el lugar de punción de acuerdo a las instrucciones del dispositivo.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

6
MILAGROS FERNANDEZ B.L. P.L.
FARMACÉUTICA
M.N. 18177

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Equipo de Agujas Pericraneales SafeTouch	PM-877-90
		Legajo Nº: 877

4. Tras retirar la aguja, sujete la mariposa con una mano orientando la punta de la aguja hacia arriba. Tenga mucho cuidado con la punta de la aguja. (Figura 4).



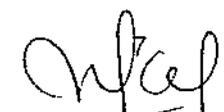
5. Con la otra mano presione ambos lados del fijador con el objeto de soltar el cierre. (Figura 4)
6. Deslice el fijador hacia abajo hasta que quede completamente inmovilizado, oyéndose o percibiéndose un "click". (Figura 4)
7. Verifique si el fijador está bien inmovilizado contra el protector de la mariposa.
8. Deseche inmediatamente el set (Véase Precauciones).

Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol, temperaturas extremas y humedad.



GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 18177



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8378-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0938** , y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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: Equipo de agujas pericraneales Safe Touch

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 Agujas, para Venoclisis en Cabeza

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para introducir una solución en el sistema vascular del paciente, y a ser conectados con sets de perfusión, transfusión o de otro tipo.

Modelo(s):

Safetouch 18 G x 3/4" (19mm).	Safetouch 23 G x 3/4" (19mm).
Safetouch 19 G x 3/4" (19mm).	Safetouch 24 G x 3/4" (19mm).
Safetouch 20 G x 3/4" (19mm).	Safetouch 25 G x 3/4" (19mm).
Safetouch 21 G x 3/4" (19mm).	Safetouch 26 G x 3/4" (19mm).
Safetouch 22 G x 3/4" (19mm).	Safetouch 27 G x 3/4" (19mm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited

..//

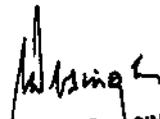
Lugar/es de elaboración: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, el Certificado PM-877-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0938


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.