



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

DISPOSICIÓN Nº 8389

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002307-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 8 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Westmed, nombre descriptivo Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial y nombre técnico Jeringas, para Gases en Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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 8 y 9 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 8 9

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 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 Nº 1-47-3110-002307-16-7

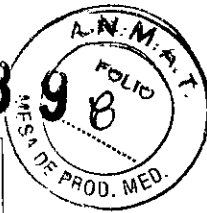
DISPOSICIÓN Nº


NS

8 3 8 9

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

27 JUL. 2016 8.38



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial	PM: 877-107.
		Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos

Fabricante: Westmed, Inc.
5580 S. Nogales Hwy.
Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.
Westmed Javid de Mexico S.A. de C.V.
Carretera internacional Km 6.5. Edificio #18.
Nogales, Sonora, Mexico 84094, Mexico.
Westmed.
Blvd Encino 100.
Baja California, Mexico.

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

Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial

Marca: Westmed
Modelo:
Ref.:
Fecha de Elab:
Lote:
Fecha Venc:
Esterilizado por radiación Gamma.


Advertencias:
Material de un solo uso (no reutilizable).
No utilizar si el envase está dañado.

Almacenamiento:
No almacenar a condiciones extremas de temperatura y humedad.
Almacenar en lugar fresco y seco.
Evitar la exposición a la luz solar directa.

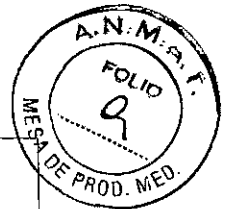
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-107
-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


Fig. 1: Modelo de Rótulo.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8389



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial	PM: 877-107.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Westmed, Inc.

5580 S. Nogales Hwy.

Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Westmed Javid de Mexico S.A. de C.V.

Carretera internacional Km 6.5, Edificio #18.

Nogales, Sonora, Mexico 84094, Mexico.

Westmed.

Blvd Encino 100.

Baja California, Mexico.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

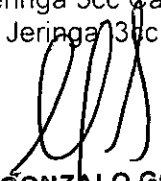
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

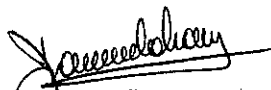
Identificación del Producto:

Producto: Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial.

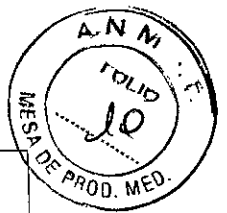
Marca: Westmed.


Código	Modelo
3103	Pulset™ Jeringa 1cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Q-Cork ~25u de Heparina Balanceada
3103-95	Pulset™ Jeringa 1cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Crickett™ ~25u de Heparina Balanceada
3105	Pulset™ Jeringa 1cc 25g x 5/8" (.5 x 15.9mm) Q-Cork ~25u de Heparina Balanceada
3105-95	Pulset™ Jeringa 1cc 25g x 5/8" (.5 x 15.9mm) Crickett™ ~25u de Heparina Balanceada
3300-30	A-Line Jeringa 3cc Cánula de punta roma ~25u de Heparina Balanceada
3302	Pulset™ Jeringa 3cc 22g x 1" (.7 x 25mm) Q-Cork ~25u de Heparina


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

8389



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial	PM: 877-107.
		Legajo N°: 877.

- 3302-95 Balanceada
Pulset™ Jeringa 3cc 22g x 1"(.7 x 25mm) Crickett™ ~25u de Heparina
- 3302-95S Balanceada
Pulset™ Jeringa 3cc 22g x 1"(.7 x 25mm) Crickett™ ~25u de Heparina
- 3303- Balanceada
Pulset™ Jeringa 3cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Q-Cork ~25u de Heparina
- 3303-95 Balanceada
Pulset™ Jeringa 3cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Crickett™ ~25u de Heparina

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma.

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (⊗).


Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-107".

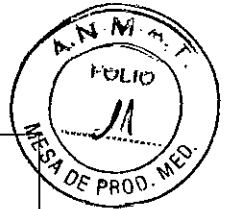
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


E


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8389



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial	PM: 877-107.
		Legajo N°: 877.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Jeringa de un solo uso y desechable para obtener muestras de sangre de arterias para análisis de Gases Arteriales.

Modo de uso

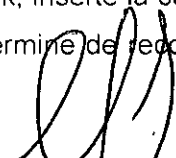
Este producto está diseñado para su uso solo con la orden de un médico como una jeringuilla desechable para obtener muestras de sangre arterial sólo para el pH de gases en sangre y electrolitos de sangre entera seleccionados. No para inyección. El contenido es estéril sin abrir, embalaje intacto.


1. Retire la tapa de la punta luer y dejar de lado para su uso futuro.
2. Adjuntar jeringa a la línea arterial y aspirar una muestra de sangre al volumen deseado.
3. Después de obtener la muestra deseada, retire la jeringa del sitio y mantenga la jeringa con la punta luer hacia arriba.
4. Eliminar las burbujas de aire.
5. Fije firmemente el tapón de la punta luer de la jeringa.
6. Enrolle la jeringuilla durante 30 segundos para mezclar la muestra, mezclando a fondo la sangre con el anticoagulante. Transporte muestra de sangre al laboratorio para su análisis.

Jeringas con respiradero


Método preestablecido:

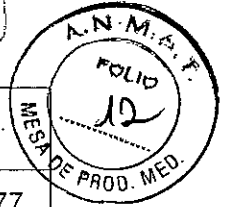
1. Prepare el área de punción.
2. Empuje el émbolo hacia el fondo del tubo y a continuación ajuste el émbolo al volumen de sangre que desee extraer.
3. Retire la tapa protectora de la aguja. Para ello, tire de la tapa directamente, pero tenga cuidado de no dañar la punta de la aguja. Si utiliza el sistema de protección de agujas Q-Cork, inserte la cubierta de la aguja en el extremo hueco del tapón Q-Cork. Cuando termine de recolectar la muestra de sangre, inserte la aguja (unida


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

8389

 NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial	PM: 877-107.
		Legajo N°: 877.




todavía a la jeringa) en la cubierta. Asegúrese de que la aguja quede correctamente asentada en la cubierta. Tire la aguja cubierta con Q-Cork en el receptáculo de objetos afilados.

4. Realice la perforación arterial como es habitual, sosteniendo la jeringa en un ángulo de aproximadamente 45°. La sangre fluirá dentro de la jeringa, eliminando el aire a través de un filtro interno. Nota: Después de que la sangre llegue al filtro, el émbolo se desplazará hacia atrás a causa de la presión arterial.
5. Después de obtener la muestra, retire la aguja y aplique presión firmemente con el dedo sobre el área de punción firmemente con el dedo sobre el área de punción, durante cinco minutos o hasta que deje de sangrar.
6. Inserte la aguja en el tapón. Con la aguja apuntando hacia abajo, aplique un poco de presión en el émbolo. Con esto se elimina el aire y sella el filtro interno. Si el aire no se expelle rápidamente, el filtro quedará sellado poco tiempo después que la sangre la humedezca.
7. Si utiliza un dispositivo de seguridad de agujas, consulte la hoja de instrucciones gráficas núm. 71574. Si se proporcionan agujas de seguridad montadas en la jeringa, asegúrese de que la aguja esté firmemente colocada antes de usarla.
8. Retire la aguja y aplique la tapa tipo "Luer". Deseche la aguja apropiadamente en el recipiente para agujas.
9. Haga rodar la jeringa entre las palmas de las manos durante 20 ó 30 segundos para mezclar bien la muestra.
10. Transporte la muestra sanguínea inmediatamente al laboratorio para analizarla.

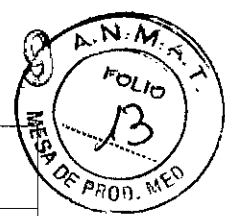
Método de aspiración:


1. Prepare el área de punción.
2. Deslice el émbolo hacia arriba y abajo dos veces y, seguidamente, hacia el fondo del tubo.
3. Retire la cubierta protectora de la aguja tirando de la misma, con precaución para no dañar la punta de la aguja.
4. Realice la perforación arterial de forma habitual, sosteniendo la jeringa en un ángulo de aproximadamente 45°.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

8388



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial	PM: 877-107.
		Legajo N°: 877.

- Después de que la sangre entre en el tubo de la jeringa y humedezca el filtro, aspire la muestra hasta obtener el volumen deseado de sangre.
- Siga los pasos 5 al 9 descritos previamente (Método preestablecido)

Almacenamiento y transporte

- No almacenar a condiciones extremas de temperatura y humedad.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Evitar la exposición a la luz solar directa.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones

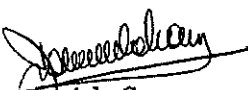
- Es un producto de uso único.
- Manipular con cuidado.
- Debe ser utilizado por personal profesional. Están destinados a ser utilizado por personal médico calificado como un dispositivo de muestreo para extraer muestras de sangre arterial de un paciente.
- No usar si la fecha de vencimiento ya expiró.
- Utilizar a modo de jeringa de un solo uso, desechable, para obtener muestras sanguíneas de arterias para un diagnóstico en tubo de ensayo solamente para pH gas sanguíneo y determinados electrolitos sanguíneos integros.
- No debe usarse para inyectar.
- El producto permanecerá estéril si el paquete se conserva cerrado y en buen estado.

Método de desecho

Descartar como residuo hospitalario contaminado y de acuerdo con las legislaciones de cada país.

E.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002307-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8389**, y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Dispositivos para muestreo de gas en sangre arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-785-Jeringas, para Gases en Sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para obtener muestras de sangre de arterias para análisis de gases arteriales

Modelo/s: 3103 Pulset Jeringa 1cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Q-Cork 25u de Heparina Balanceada, 3103-95 Pulset Jeringa 1cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Crickett 25u de Heparina Balanceada, 3105 Pulset Jeringa 1cc 25g x 5/8" (.5 x 15.9mm) Q-Cork 25u de Heparina Balanceada, 3105-95 Pulset Jeringa 1cc 25g x 5/8" (.5 x 15.9mm) Crickett 25u de Heparina Balanceada, 3300-30 A-Line Jeringa 3cc Cánula de punta roma 25u de Heparina Balanceada, 3302 Pulset Jeringa 3cc 22g

E
A

x 1" (.7 x 25mm) Q-Cork 25u de Heparina Balanceada, 3302-95 Pulset Jeringa
3cc 22g x 1" (.7 x 25mm) Crickett 25u de Heparina Balanceada, 3302-95S Pulset
Jeringa 3cc 22g x 1" (.7 x 25mm) Crickett 25u de Heparina Balanceada, 3303
Pulset Jeringa 3cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Q-Cork 25u de Heparina Balanceada,
3303-95 Pulset Jeringa 3cc 23g x 1" (.6 x 25mm) Crickett 25u de Heparina
Balanceada

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en caja por 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: Westmed

Lugar/es de elaboración: Blvd Encino 100, Baja California, México

Nombre del Fabricante nro. 2: Westmed Javid de Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Carretera internacional Km 6.5, Edificio #18, Nogales,
Sonora, Mexico 84094, México


Nombre del Fabricante nro. 3: Westmed, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Hwy, Tucson, Arisona 85706, Estados
Unidos

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-877-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**27 JUL. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 9



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.