



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3875

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4928-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Arg. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-12, denominado: Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa. FB-U, marca Nipro.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-12, correspondiente al producto médico denominado: Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa. FB-U, marca Nipro,

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 3875**

propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Arg. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7734/10 de fecha 3 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-12, denominado: Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa. FB-U, marca Nipro.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-877-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4928-15-3

DISPOSICIÓN N°

**3875**

sgb

E.

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3875** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Arg. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa. FB-U.

Marca: Nipro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7734/10 de fecha 3 de Diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-7304/10-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 3 de Diciembre de 2015  | 3 de Diciembre de 2020   |
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración                                | Odate Plant, Nipro Corporation<br>8-7, Hanukiyachi, Niida<br>Odate-shi, Akita, 018-5794<br>Japón.<br><br>Nipro Corporation Odate Factory<br>3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku,<br>Osaka-shi. Osaka. Japón. | Nipro Corporation<br>3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku<br>Osaka-shi, Osaka, Japón.<br><br>Nipro Corporation Odate<br>Factory<br>8-7, Hanukiyachi, Niida<br>Odate-shi, Akita, 018-5794<br>Japón. |

E  
 ↘



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
| Nombre Descriptivo   | Filtro para Diálisis de Fibra Hueca de Triacetato de celulosa, FB-U. | Dializador de Fibra Hueca de Triacetato. |
| Rótulos              | Aprobado por Disposición ANMAT N° 7734/10.                           | A fs. 13 a 16.                           |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 7734/10.                           | A fs 17 a 23.                            |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Arg., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4928-15-3


DISPOSICIÓN N° **3875**

E.

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

3875



|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de<br>Triacetato | 13 ABR. 2016<br>PM: 877-12 |
|   |  | Legajo Nº: 877             |

### Información de los Rótulos

**Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory**  
No.8-7. Hanukiyachi. Niida. Odate-Shi. Akita 018-5794. Japón.

**Fabricante legal: Nipro Corporation**  
3-9-3. Honjo-Nishi. Kita-Ku. Osaka-shi. Osaka, Japón.

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

**Dializador de Fibra Hueca de Triacetato**

**Modelo: FB-50U / FB-70U / FB-90U / FB-110U / FB-130U / FB-150U / FB-170U / FB-190U / FB-210U**

Estéril. Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado por Rayos Gamma.

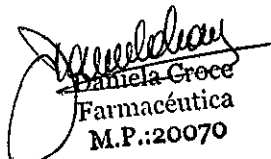
**Advertencias**  
Material de un solo uso.  
No utilizar si el envase está dañado.

**Almacenamiento:**  
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

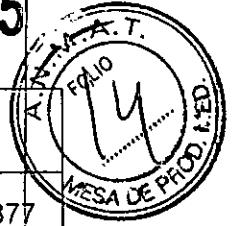
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

3875




|   |  |                |
|---|--|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de<br>Triacetato | PM: 877-12     |
|   |  | Legajo N°: 877 |



Figura 2.a: Rotulo provisto por el fabricante (Modelo FB-50U).



Figura 2.b: Rotulo provisto por el fabricante (Modelo FB-70U).

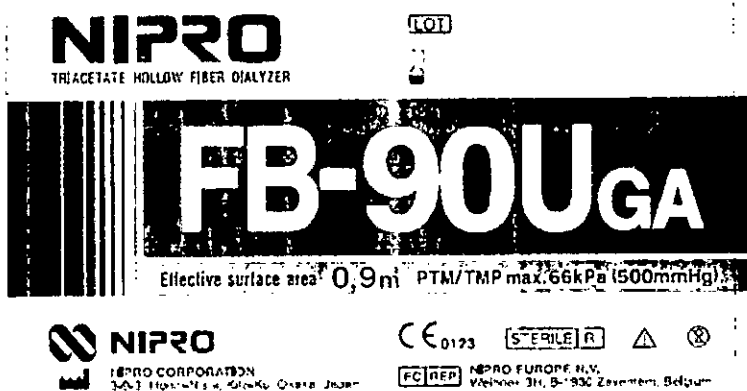



Figura 2.c: Rotulo provisto por el fabricante (Modelo FB-90U).

*[Handwritten signature]*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Handwritten signature]*  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

3875



|   |  |                |
|---|--|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de<br>Triacetato | PM: 877-12     |
|   |  | Legajo N°: 877 |

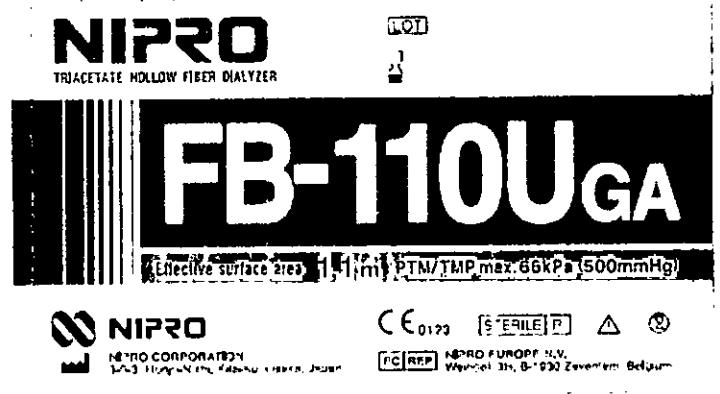


Figura 2.d: Rotulo provisto por el fabricante (Modelo FB-110U).

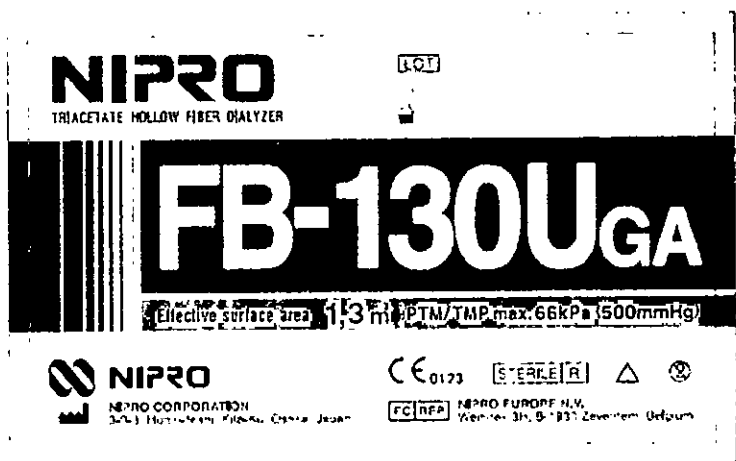


Figura 2 e: Rotulo provisto por el fabricante (Modelo FB-130U).

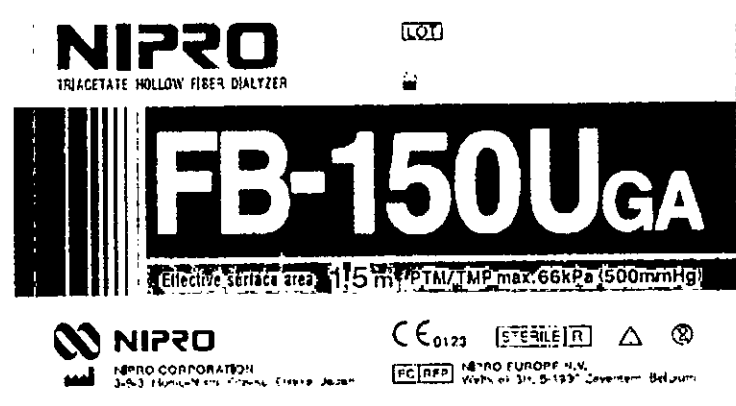
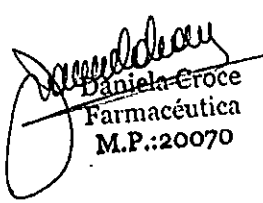


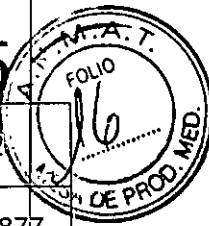
Figura 2.f: Rotulo provisto por el fabricante (Modelo FB-150U).

↙

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

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

3.875




|   |  |                |
|---|--|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de<br>Triacetato | PM: 877-12     |
|   |  | Legajo N°: 877 |



Figura 2.g: Rotulo provisto por el fabricante ( Modelo FB-170U).



Figura 2 h: Rotulo provisto por el fabricante ( Modelo FB-190U).



Figura 2.1: Rotulo provisto por el fabricante ( Modelo FB-210U).

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070





MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Dializador de Fibra Hueca de Triacetato

PM: 877-12

Legajo N°: 877

3875



### INSTRUCCIONES DE USO

#### Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricante:

**Nipro Corporation Odate Factory**

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón

Fabricante legal:

**Nipro Corporation**

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

*Razón Social y Dirección (Importador):*

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

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

Identificación del Producto:

Producto: **Dializador de Fibra Hueca de Triacetato.**

Marca: **NIPRO.**

Modelo: **FB-50U, FB-70U, FB-90U, FB-110U, FB-130U, FB-150U, FB-170U, FB-190U, FB-210U.**

Esterilizado por Radiación Gamma (R).

*Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:*

**Símbolo Descripción**



Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C)



Fragil: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.

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

**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

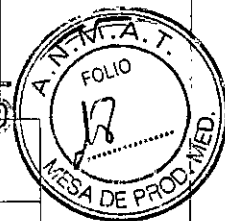


Dializador de Fibra Hueca de  
Triacetato

PM: 877-12

Legajo N°: 877

3875



No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



Este lado arriba: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.

Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. N° 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-12".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Uso previsto

Los Dializadores de Fibra Hueca de Triacetato, están indicados para ser utilizados en pacientes con un defecto renal, crónico o agudo, cuando la diálisis esté recetada por el médico.

#### Contraindicaciones


No existen contraindicaciones para el uso de nuestro Dializador de Fibra Hueca de Triacetato.

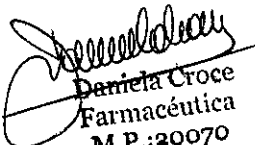
#### Información sobre la utilización del Producto

Cuando se vaya a utilizar el Dializador de Fibra Hueca FB-U se debe prestar atención a las siguientes instrucciones de uso que se listan a continuación.

##### I. Lavado de pre-diálisis


1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso esté dirigido hacia arriba. (Fig. 20).

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.: 20070



3875

|   |   |                |
|---|---|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de Triacetato | PM: 877-12     |
|   |   | Legajo N°: 877 |

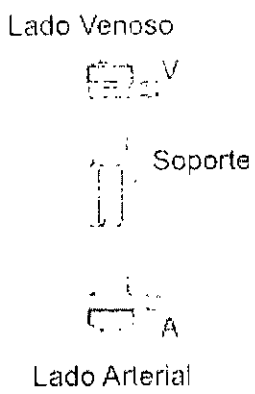


Figura 20: Forma de ajustar el Dializador al soporte.

- Conectar la línea arterial al frasco de solución salina fisiológica, como se muestra en la siguiente figura:

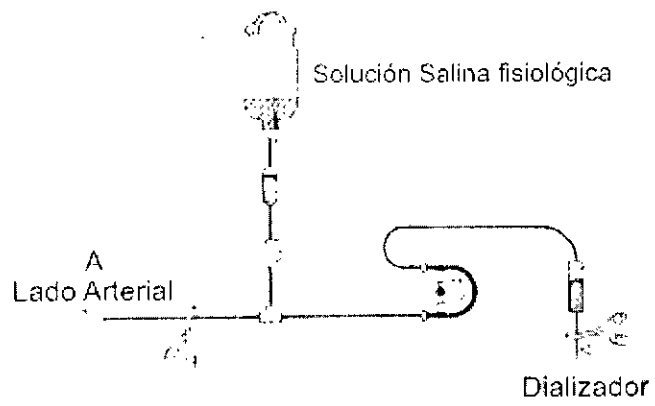



Figura 21: Conexión de la línea de sangre arterial a la solución salina.

- Conectar las líneas arterial y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado: más de 1,000ml.) a un flujo aproximadamente de 100 ml/min (ver figura 22). Para su referencia, puesto que una pérdida de solución salina se puede producir a partir del lado del dializador (material que pasa a través de la membrana), aplicar el tapón del orificio de salida de sangre al orificio de salida del dializado según las necesidades.

*Handwritten mark*

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

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

|   |   |                |
|---|---|----------------|
| <br>NIPRO<br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de Triacetato | PM: 877-12     |
|   |   | Legajo N°: 877 |

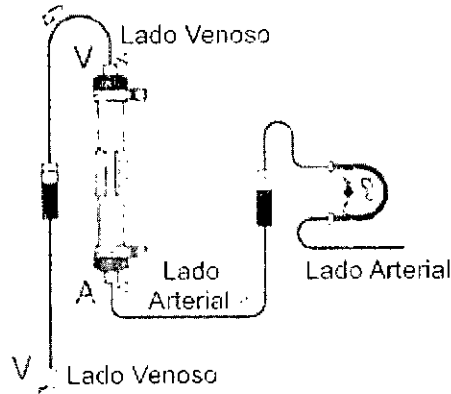


Figura 22: Conexión de las líneas de sangre al dializador.

- Después de la circulación de la solución salina como se indica arriba, conectar las líneas de dializado al dializador y hacer circular el dializado a un flujo de más o menos 500ml/min durante más de 5 minutos, a una presión del dializado de 0mmHg.

II. Cebado

Después de ejecutar el lavado de pre-diálisis, hacer circular aproximadamente 500ml. de solución salina (que contiene heparina eventualmente, en la proporción de 2.000U/500ml.) a través de la línea arterial a un flujo de aproximadamente 100ml/min. Luego, fijar las posiciones necesarias de las líneas arteriales y venosas. Se completan así los preparativos para la diálisis (Figura 23).

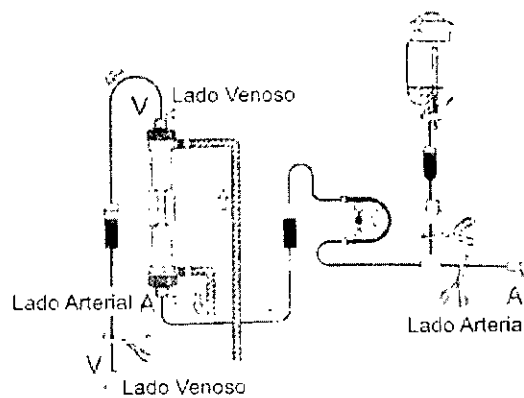


Figura 23: Conexión de las líneas de dializado al dializador.

III. Prueba de pérdida

Ejecutar las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado al dializador.


*[Handwritten mark]*

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

*[Handwritten signature]*  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.: 20070

3875



|  |  |                |
|--|--|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de<br>Triacetato | PM: 877-12     |
|  |  | Legajo N°: 877 |

- 1) Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre. Luego detener la bomba.
- 2) Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
- 3) Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70mmHg al compartimiento de sangre del dializador).
- 4) Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso. Si esto sucede indica que el dializador pierde y debe ser reemplazado por uno nuevo.

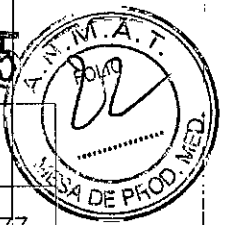
#### IV. Comienzo de la Diálisis


1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial mediante la aguja fistula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500ml/min y hacer funcionar la bomba de sangre a un flujo de aproximadamente 50ml/min.
2. Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
3. Cebiar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, parar la bomba de sangre. Clampear la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente.
4. Finalizada la conexión desclampar la línea venosa y comprobar la totalidad del circuito. Si todo está correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha proscripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Verificando que todo es correcto y no existen burbujas, girar el dializador 180°. El líquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.

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

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

3875



|   |   |                |
|---|---|----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Dializador de Fibra Hueca de Triacetato | PM: 877-12     |
|   |   | Legajo N°: 877 |

V. Operaciones durante la diálisis

- 1) Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa, se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 mmHg (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
- 2) Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
- 3) Si durante el proceso de diálisis se sospecha rotura del dializador, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina. Si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente y reemplazar el dializador por otro nuevo.

VI. Finalización de la Diálisis y recuperación de la sangre

1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
2. A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 ml de suero poniendo la bomba a un flujo de 100ml/min., y re-infundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
3. Una vez lo más limpio posible de sangre el circuito, colocar un filtro de 0,2µm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire. (Hay que proceder muy cuidadosamente para evitar las embolias gaseosas).
4. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

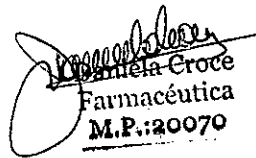
**Precauciones**

1. Precaución antes del uso del aparato:

- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- Desembalar el envase inmediatamente antes del uso del aparato.



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

  
 Gabriela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.: 20070



Dializador de Fibra Hueca de  
Triacetato


PM: 877-12

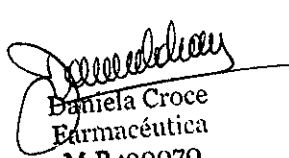
Legajo N°: 877

3875



- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
  - Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado y cebado.
  - Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones:
    - Circuito de sangre: lavar con solución salina fisiológica (volumen recomendado 1.000 ml y 500 ml. de solución salina que contiene heparina a 2.000U/500 ml) a un flujo de 100ml/min.
    - Circuito de dializado: verificar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 (ml/min) durante unos 5 minutos.
  - Efectuar una prueba de pérdida para verificar la integridad de la línea de sangre y del dializador.
2. Precaución durante el uso del aparato:
- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
  - Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción y recuperación de sangre.
  - Ajustar la alarma TMP 8máx. 500 mmHg).
  - Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
  - No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.
3. Precauciones después del uso del aparato:
- Desechar el Dializador de Fibra Hueca inmediatamente después de su uso (dispositivo para un solo uso).
  - Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.
4. Precauciones para el almacenaje del aparato:
- Almacenar este aparato a la temperatura de 0-35°C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070