



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-2834-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-2834-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MEDICA S.P.A., nombre descriptivo Sistema para hemofiltración y nombre técnico Filtros, para Hemoconcentración, de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-20425845-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-331-30”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para hemofiltración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-598 Filtros, para Hemoconcentración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICA S.P.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hemofiltración y plasmaféresis. Intercambio de plasma terapéutico, reoféresis de doble filtración (filtración de plasma en cascada), aféresis selectiva, adsorción de doble filtrado, perfusión de órgano ex vivo (pulmón), hemoperfusión.

Modelos:

Código Descripción

M90022 AFERsmart 230v

M90046 línea DF reoféresis AFERsmart

M90066 Set de tubos AFERsmart para intercambio de plasma

M90053 Set de tubos AFERsmart Hemoperfusion

M03857 Plasmart 50 – RAYOS ESTERILES

M03858 Plasmart 100 - RAYOS ESTERILES

M03859 Plasmart 200 - RAYOS ESTERILES

M03860 Plasmart 400 - RAYOS ESTERILES

M03861 Plasmart 600 - RAYOS ESTERILES

M90017 Plasmart 700 - RAYOS ESTERILES

M03862 Plasmart 1000 - RAYOS ESTERILES

Período de vida útil: Equipo: 10 años.

FILTROS: 3 años

LINEA DE SANGRE AFERSMART: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: FILTROS: Radiación gamma

LINEA DE SANGRE AFERSMART: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MEDICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-002834-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.05 13:05:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.05 13:06:10 -03:00

ANEXO IIB

PROYECTO DE ROTULOS de FILTROS

Fabricante: MEDICA S.P.A.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia.
Importador: PACEMAKER S.R.L.
Dirección completa: Av.Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4585-1773
Marca: MEDICA S.P.A.
Modelo: xxxx
Código: xxxx
Lote: xxxx
Fecha de fabricación: xxxxxx
Esterilización por radiación
El dispositivo debe mantenerse alejado de fuentes de calor, luz y humedad. Manejar con cuidado, evitar golpes y caídas.
Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM-331-30

Director Técnico: Farm. Sergio Alejandro BENITEZ, M.N. 11588

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO GERENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

AFERSMART – parte 1 Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA AFERSMART
AFERSMART – parte 2 proyecto de rótulo equipo, filtros, línea de sangre

PROYECTO DE ROTULOS de EQUIPO AFERSMART

Fabricante: MEDICA S.P.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia.

Importador: PACEMAKER S.R.L.

Dirección completa: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4585-1773

Código: xxxx

Número de serie: xxxx

220 v 60Hz

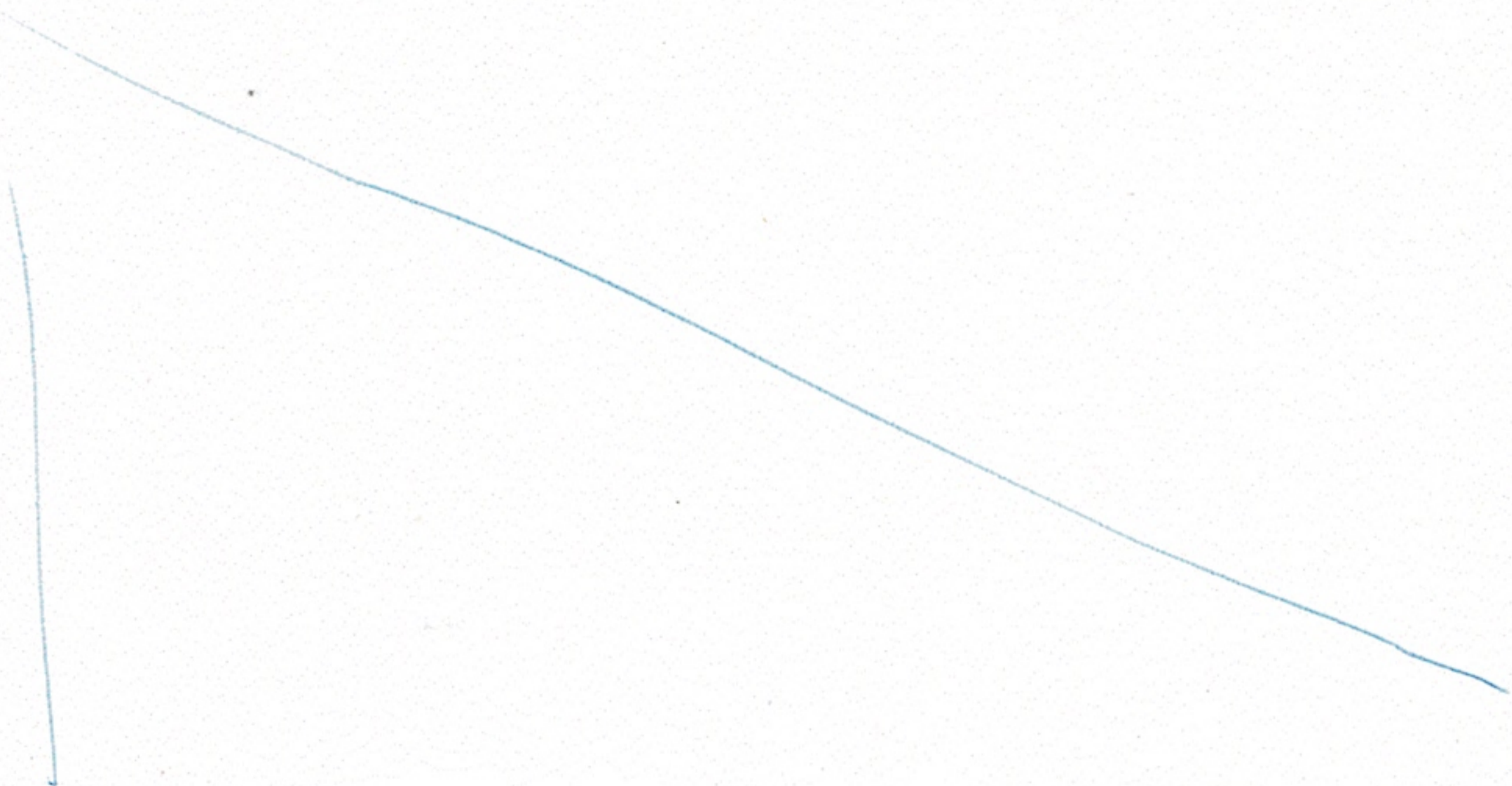
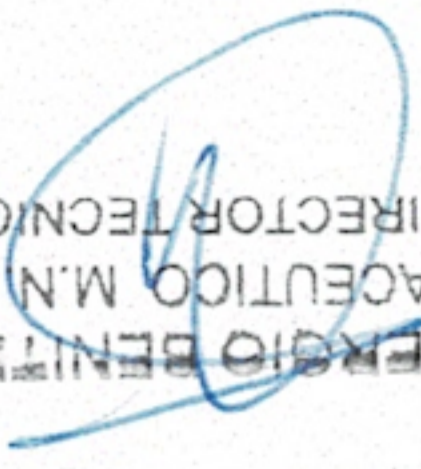
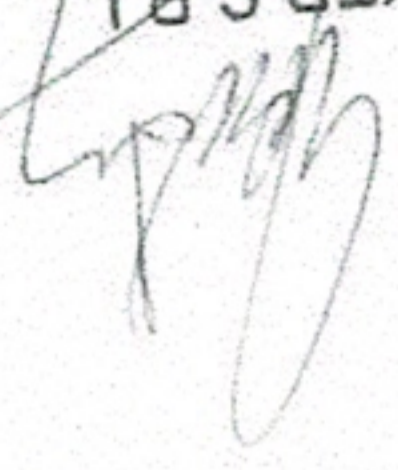
Autorizado por ANMAT PM-331-30

Director Técnico: Farm. Sergio Alejandro BENITEZ, M.N. 11588

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO GERENTE



PROYECTO DE ROTULOS de LINEA DE SANGRE AFERSMART

Fabricante: MEDICA S.P.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia.

Importador: PACEMAKER S.R.L.

Dirección completa: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Argentina.

Teléfono: (011) 4585-1773

Marca: MEDICA S.P.A.

Modelo: xxxx

Código: xxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Esterilización por OXIDO DE ETILENO

El dispositivo debe mantenerse alejado de fuentes de calor, luz y humedad.

Manejar con cuidado, evitar golpes y caídas.

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM-331-30

Director Técnico: Farm. Sergio Alejandro BENTTEZ, M.N. 11588

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO GERENTE

SERGIO BENTTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

AFERSMART - parte 1 Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA AFERSMART
 AFERSMART - parte 2 Proyecto de rótulo equipo, filtros, línea de sangre

ANEXO IIB.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**SISTEMA DE HEMOFILTRACION
 AFERSMART**

3.1.- Fabricante: MEDICA S.P.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia.

Importador: PACEMAKER S.R.L.

Dirección completa: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4585-1773

Marca: MEDICA S.P.A.

El sistema AFERSMART es una plataforma multiterap tica compuesta por el equipo AFERSMART, tubuladuras de conexión y filtros de sangre.

Componente del sistema	Denominación/modelos	Descripción
Equipo	AFERSmart	Sistema de bombas peristálticas en la que se montan los filtros Plasmat
FILTROS DE PLASMA	Plasmat 50 Plasmat 100 Plasmat 200 Plasmat 400 Plasmat 600 Plasmat 700 Plasmat 1000	Los filtros de plasma se utilizan para la filtración de sangre y la plasmaféresis terapéutica, terapias físicas que permiten la separación de la parte líquida de la sangre de la parte corpuscular y la eliminación de elementos de alto peso molecular como: mediadores de inflamación, interleucinas, citocinas, otros compuestos para alto peso molecular
Líneas de sangre	AFERSmart RHEOFERESIS DF linea AFERSmart Conjunto de tubos de intercambio de plasma AFERSmart JUEGO DE TUBOS HEMOPERFUSION	Las líneas de sangre y sus accesorios conectan los filtros PLASMART con otros dispositivos médicos y / o accesorios (como, por ejemplo, entre otros: filtros, agujas, bolsas, bombas de sangre, BC Smart) en la extracción, en la canalización y posterior reinfusión de sangre durante diversos procedimientos terapéuticos.
	ESTERIL - RADIACION GAMMA VIDA UTIL 3 años Producto de un solo uso Los filtros de plasma est�n elaborados de fibra Versatlie� - PES (polietersulfona) / Polisulfona (MicroPES) �.	
	ESTERIL - OXIDO DE ETILENO VIDA UTIL 3 años Producto de un solo uso La composición de las líneas de sangre es: PVC- Policarbonato - ABS - Polipropileno - Acrilico - Silicona.	

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-331-30

Director Técnico: Farm. Sergio Alejandro BENITEZ, M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
 FARMACEUTICO M.N. 11.588
 DIRECTOR TECNICO

PACEMAKER S.R.L.
 NORA N. SALLAN
 SOCIO GERENTE

Circulación sanguínea	Rango de 5 a 250 ml / min - Resolución 5 ml / min (DF - DFA - SA - TPE - HP)
Flujo de plasma	Rango de 1 a 30% de QB - Resolución 1 ml / min (DF - DFA - SA)
Flujo de infusión	Variable de 0 a Quf - Resolución 1 ml / min (TPE)
Volumen de cebado	1000 ml para tratamientos con TPE y SA 1600 ml para tratamientos DF y DFA Volumen de cebado programable para tratamiento HP
Bomba de jeringa	Capacidad 30 ml jeringa Infusión continua de 0.1 a 20 ml / h con pasos cada 30 " Infusión en bolo en 0.1 a 5.0 ml con el periodo de 5 a 60 min.
Presión de aspiración	Rango -300: +200 mmHg - resolución de 10 mmHg Precisión: ± 10 mmHg
Presión de restitución	Rango -100: +400 mmHg - resolución de 10 mmHg Precisión: ± 10 mmHg
Presión de prefiltro	Rango -100: +400 mmHg - resolución de 10 mmHg Precisión: ± 10 mmHg
Presión de plasma	Rango -100: +400 mmHg - resolución de 10 mmHg Precisión: ± 10 mmHg
Detector de aire	El ultrasonido puede detectar burbujas > de 100 µl
Abrazaderas dobles	Tipo de atrapamiento
control de fluidos	Balance gravimétrico, máximo 6.5 kg ± 1.5 gr
Pantalla	Pantalla a color 4.7 "
Selección de parámetros, inicio / parada, confirmación y silenciar	Ejecutable con selector de rueda y 3 botones

PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

La interfaz simple e intuitiva se basa en una pantalla a color complementada por una rueda y solo 3 botones, en la que se seleccionará el programa adecuado a la práctica a llevar a cabo.

INTERFACE

- El manejo de la extracción de plasma se confía a una sola pinza totalmente automática
 - Posee dos bombas peristálticas que permiten mover sangre o plasma
 - Dos abrazaderas dobles manejan ciclos rápidos de regeneración del filtro fraccionador de forma Hz para funcionar.
- En primer lugar debe conectarse el equipo AFERSMART, que requiere una conexión de 220V y 60

3.3.- INSTRUCCIONES DE USO

Hemofiltración y plasmateresis. Intercambio de plasma terapéutico, reoféresis de doble filtración (filtración de plasma en cascada), aféresis selectiva, adsorción de doble filtrado, perfusión de órgano ex vivo (pulmón), hemoperfusión.

3.2.-INDICACIONES

- En plasmáferesis, el control de todo el tratamiento se realiza de acuerdo con la presión TMP que monitoriza y optimiza automáticamente todos los flujos, haciendo que el tratamiento sea fácil y seguro.

MONTAJE DE LOS FILTROS

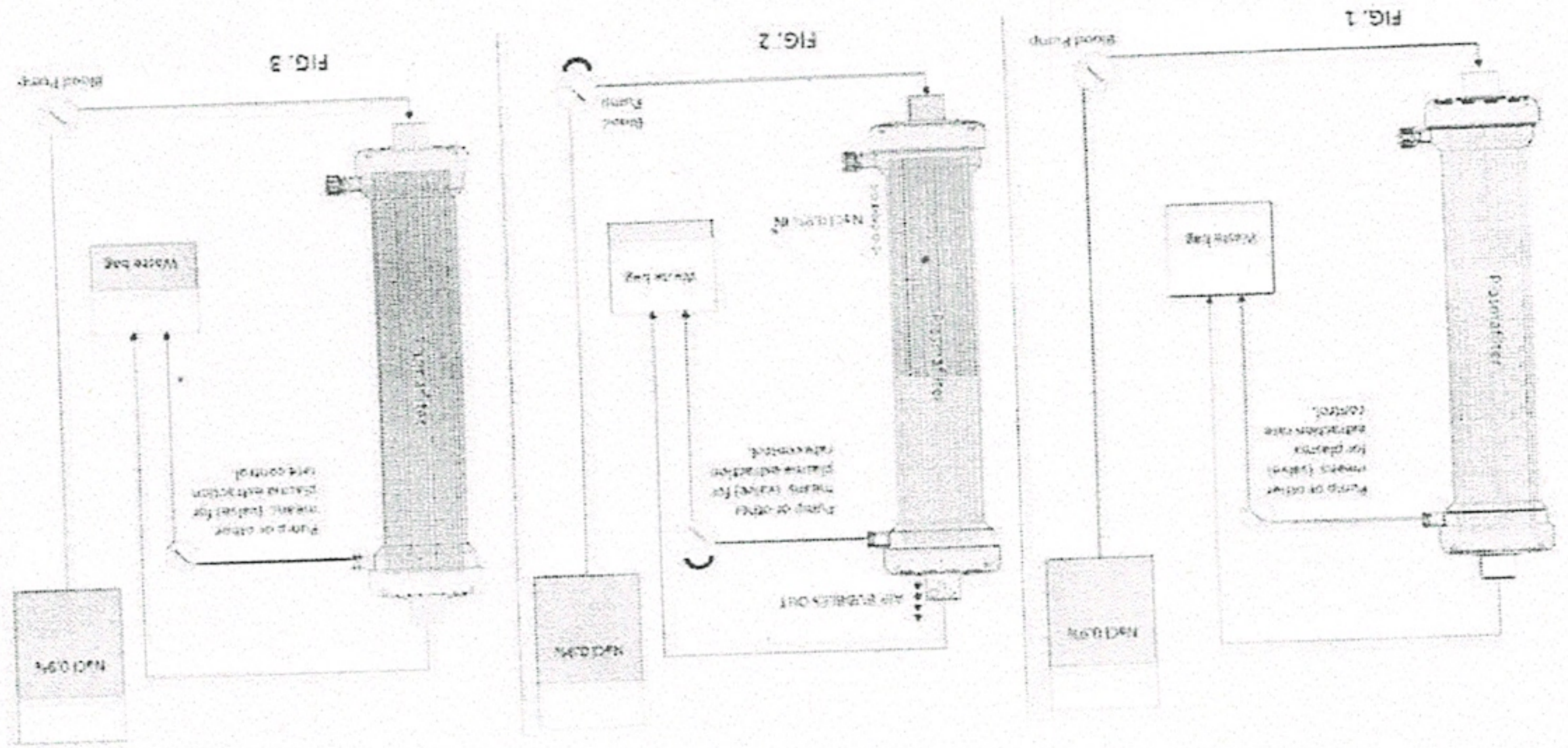
En primer lugar verifique que el/los filtros seleccionados sean adecuados al programa seleccionado en el equipo AFERSMART.
Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:

Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y monte inmediatamente el dispositivo en la máquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la máquina.
Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el filtro y sustituyalo.

Averiguar la conexión correcta de las conexiones antes de su uso. El plasmafiltro se puede usar tanto con la entrada de sangre desde abajo como con la entrada de sangre desde arriba. Esta última configuración está menos sujeta al riesgo de hemólisis.
Utilizar al menos 1000 ml de solución fisiológica estéril para realizar el cebado y lavado del dispositivo siguiendo el esquema de lavado que se muestra en la figura.
Utilizar el plasmafiltro con máquinas equipadas con sistemas de control de flujo de filtración para proporcionar el filtrado a un máximo del 30% del flujo sanguíneo.

3.4.- SISTEMA DE SEGURIDAD

El sistema AFERSMART posee sistemas de detección de burbujas que evidencian una mala conexión o la falla de purgado.



CONEXIÓN DE LAS TUBULADURAS (LINEAS DE SANGRE) a los FILTROS AFERSMART

Una vez montados los filtros en el equipo AFERSMART se procede a conectar las líneas de sangre. Antes de utilizar verifique la integridad del envase.

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO GERENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

Abra y conecte los extremos en forma aseptica
El presente dispositivo debe ser utilizado solo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.
Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilizar dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Dispositivo estéril y apto para su uso si el envoltorio está intacto.
No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y las cápsulas protectoras no están correctamente colocadas: el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exige al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad.
El uso impropio, como la reutilización o el contacto con potenciales fuentes de contaminación microbica, puede causar la aparición de infecciones.

3.5.- no aplica

3.6.- no aplica

3.7.- los filtros y las líneas de sangre no deben utilizarse si se ve comprometida la integridad del envase.

3.8.- los filtros y las líneas de sangre son productos de un solo uso y deben descartarse tras su utilización siguiendo los protocolos de la institución.

Las superficies expuestas del Equipo AFERSMART no toman contacto con partes estériles ni con sangre, para seguridad del personal deben limpiarse y descontaminarse antes de cada práctica de acuerdo al protocolo para limpieza de superficies no críticas de la institución. El material del equipo es compatible con productos detergentes/desinfectantes de uso nosocomial.

3.9.- ver ítem 3.3 montaje

3.10.- no aplica

3.11.- En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el filtro.

La plasmafiltración solo se puede iniciar cuando el plasmafiltro está completamente lleno de sangre.

Procedimiento de cebado sugerido:

1. Saque el filtro de la bolsa estéril y retire las tapas superior e inferior del filtro de plasma.
2. Conecte el filtro de plasma a un circuito extracorpóreo similar al representado en la Fig. 1.
3. Conecte una bolsa con solución salina (NaCl 0.9% con heparina u otro anticoagulante, si es necesario) al circuito extracorpóreo.
4. Establezca el caudal de sangre en un valor entre 50 y 300 ml / min.
5. Establezca la tasa de extracción de plasma en un 20% de la tasa de flujo sanguíneo.
6. Inicie la bomba de sangre y la bomba secundaria (si está presente) hasta que se logren al menos 1000 ml de cebado con solución salina.
7. Durante el cebado, verifique que las burbujas de aire se hayan eliminado por completo del filtro (tanto de la sangre como del compartimento del uf)
8. Al final del cebado, verifique que el filtro de plasma esté completamente lleno de solución salina (tanto del lado de la sangre como del lado del plasma). Si esto no es cierto, realice y paso de cebado adicional con otros 500 ml de solución salina o hasta obtener el llenado completo del filtro.

Mantenga el filtro completamente lleno de solución salina hasta la conexión con el paciente y el inicio del tratamiento.

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO GERENTE

GERENTE BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencia: si el cebado no es exacto y el filtro no se mantiene lleno desde el final del cebado hasta la conexión del paciente, puede producirse hemólisis cuando entra sangre

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.
Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.
El dispositivo puede utilizarse sólo conectado a las máquinas pertinentes.
Dispositivo estéril y apirógeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados: el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad.

ADVERTENCIAS

Dispositivo individual desechable.

CONTRAINDICACIONES

No posee

3.12.- no aplica

3.13.- no aplica

3.14.- Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo. Debe tomarse especial precaución para limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. El manejo aséptico es fundamental para evitar que partes estériles tomen contacto con las superficies para evitar que en su uso posterior en otros pacientes de lugar a contaminaciones cruzadas.

3.15.- no aplica

3.16.- no aplica

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO GERENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PACEMAKER S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.08 22:23:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.08 22:23:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002834-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002834-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., se autoriza 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: Sistema para hemofiltración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-598 Filtros, para Hemoconcentración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICA S.P.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hemofiltración y plasmaféresis. Intercambio de plasma terapéutico, reoféresis de doble filtración (filtración de plasma en cascada), aféresis selectiva, adsorción de doble filtrado, perfusión de órgano ex vivo (pulmón), hemoperfusión.

Modelos:

Código Descripción

M90022 AFERsmart 230v

M90046 línea DF reoféresis AFERsmart

M90066 Set de tubos AFERsmart para intercambio de plasma

M90053 Set de tubos AFERsmart Hemoperfusion

M03857 Plasmart 50 – RAYOS ESTERILES

M03858 Plasmart 100 - RAYOS ESTERILES

M03859 Plasmart 200 - RAYOS ESTERILES

M03860 Plasmart 400 - RAYOS ESTERILES

M03861 Plasmart 600 - RAYOS ESTERILES

M90017 Plasmart 700 - RAYOS ESTERILES

M03862 Plasmart 1000 - RAYOS ESTERILES

Período de vida útil: Equipo: 10 años.

FILTROS: 3 años

LINEA DE SANGRE AFERSMART: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: FILTROS: Radiación gamma

LINEA DE SANGRE AFERSMART: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MEDICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-331-30, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-2834-20-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.05 13:04:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.05 13:04:17 -03:00