



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4198-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4198-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. 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 Bellco, nombre descriptivo Filtro de hemodiafiltración para dilución intermedia y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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 GEDO N° IF-2020-06693467-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-339”, 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: Filtro de hemodiafiltración para dilución intermedia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 - Dializadores, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellco.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La hemodiafiltración con el filtro de dilución intermedia está indicada en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelo/s:

IB0958079 OLpür MD190

IB0958105 OLpür MD220

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1, 12, 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-0000-4198-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.21 13:32:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 13:32:53 -03:00



COVIDIEN



ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Filtro de hemodiafiltración para dilución intermedia

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	Precaución, consultar la documentación adjunta		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Esterilizado por radiación gamma		Código de lote XXXXXXXXXX
	Fecha de fabricación XXXX-XX		Fecha de vencimiento XXXX-XX
	Límites de temperatura		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Consultar las Instrucciones de uso

Estímulo Municipal
 Directoro Técnica
 M.N. 14457 M.P. 15291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Presentación: 1, 12, 36 unidades
según corresponda

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-339

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17201
C.P. de la
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Filtro de hemodiafiltración para dilución intermedia

Marca: Bellco



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



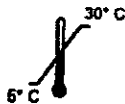
De un solo uso



Esterilizado por
radiación gamma



No utilizar si el
envase se
encuentra abierto o
dañado



Límites de
temperatura



Mantener seco



Mantener alejado
de la luz solar



Consultar las
Instrucciones de
uso

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-339

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

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 M.P. 17281
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



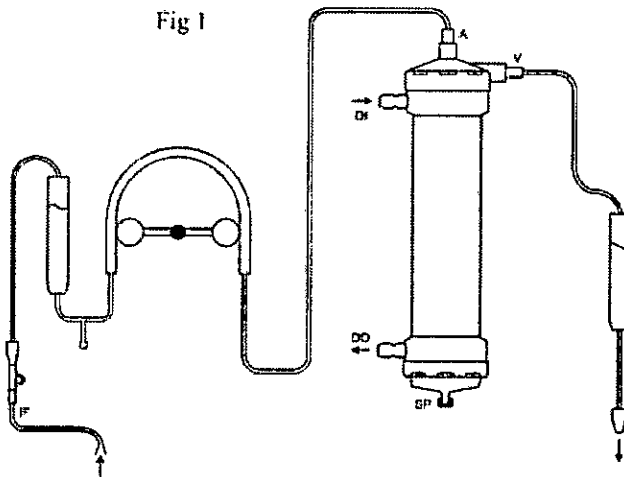
INDICACIÓN

La hemodiafiltración con el filtro de dilución intermedia está indicada en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Generalmente se parte de la suposición de que se utilizará una máquina de hemodiafiltración en línea capaz de producir su propio líquido de cebado estéril. Sin embargo, se puede efectuar el cebado manual con solución salina normal estéril.

- Consulte la figura 1.



- Coloque el filtro verticalmente en su soporte en la máquina, orientando el puerto de reposición hacia arriba.
- Instale las líneas de sangre en la máquina siguiendo las instrucciones de funcionamiento y las prácticas habituales de la clínica.
- Retire las tapas de los puertos de sangre y conecte las líneas de sangre arterial (A) y venosa (V) al filtro tal como se indica en la figura 1.
- Conecte la línea de infusión (IF) estéril procedente de la fuente de líquido en línea siguiendo las instrucciones de la máquina, o a la bolsa de solución salina (si emplea una técnica manual).
- La mayoría de las líneas de infusión tienen dos extremidades de salida. Acople una de ellas al conector de recirculación de la línea arterial, tal como se indica en la figura 1; acople la otra extremidad al puerto de reposición (SP) y cierre la pinza.
- Ceba primero el lado de la sangre. Establezca el flujo de la bomba de sangre en un valor elevado (si es posible, por encima de 250 ml/min). Verifique que el puerto de reposición (SP) esté orientado hacia arriba.



- Cebe las líneas de sangre y el filtro con líquido de infusión estéril, eliminando la mayor cantidad posible de aire del circuito. Las cámaras de goteo de la línea de sangre se deben mantener llenas hasta las tres cuartas partes.

Nota: Se recomienda utilizar un total de 1-2 litros de solución de cebado para llevar a cabo los pasos de cebado y recirculación.

- A mediados de la fase de cebado, gire el filtro de modo que el puerto de reposición (SP) quede orientado hacia abajo para asistir con la eliminación ulterior de aire.
- Conecte la entrada y la salida de dializado (DI y DO, respectivamente) tal como se indica en la figura 1. Si el sistema de suministro de dializado había sido desinfectado antes del uso, antes de conectarlo es preciso comprobar que no contenga residuos.
- Si va a utilizar una técnica de cebado en línea, siga cebando el filtro hasta que el circuito se haya purgado de prácticamente todo el aire. Manipule el filtro según sea necesario para asistir con la eliminación del aire.
- Si utiliza una técnica manual de cebado, conecte el sistema en modo de recirculación de la manera siguiente:

Apague las bombas y pince todas las líneas. Interconecte los extremos de las líneas de sangre que dan al paciente. Despince las líneas de sangre y arranque las bombas. Recircule el líquido del circuito de sangre a un flujo de 200-300 ml/min hasta haber purgado el circuito de prácticamente todo el aire. Puede manipular el filtro manualmente para asistir con la eliminación del aire.

- Si algún segmento del circuito de infusión en línea aún no está cebado, abra cualquier pinza del circuito y haga funcionar la bomba de reposición hasta haber eliminado el aire del circuito.

INICIO DEL TRATAMIENTO

- Apague la bomba de sangre y pince las líneas de sangre.
- Oriente el filtro de modo que el puerto de reposición (SP) quede hacia abajo.
- Conecte las líneas de sangre a las líneas de acceso del paciente y abra las pinzas.
- Arranque la bomba de sangre a 100-200 ml/min y cebe el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente.

Nota: En el objetivo de UF del tratamiento debe tomarse en consideración el volumen del líquido de cebado presente en el circuito.

- Establezca los flujos de sangre, dializado, reposición y ultrafiltración conforme a los niveles prescritos.
- Para el tratamiento inicial de dilución simultánea a la hemodiafiltración (HDF), se recomienda comenzar con un flujo de líquido de reposición más bajo y luego aumentarlo paulatinamente hasta el máximo en tratamientos subsiguientes.

Cristiana Muzzofini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.F. 17201
Apodada
Covidien Argentina S.A.



DURANTE EL TRATAMIENTO

- Para reducir al mínimo el riesgo de formación de coágulos, la bomba de reposición debe encenderse sólo cuando la bomba de sangre esté funcionando.
- Podría ser necesario disminuir el flujo de líquido de reposición durante el tratamiento, para evitar que surjan alarmas por presión transmembrana elevada.
- Debe controlarse continuamente el dializado para garantizar que no haya fugas de sangre durante el tratamiento. Si se produce una fuga, el facultativo debe seguir su protocolo aprobado, lo cual puede incluir la interrupción del tratamiento y la sustitución del circuito extracorpóreo.
- Debe administrarse anticoagulante a lo largo de todo el tratamiento. Periódicamente deben controlarse los tiempos de coagulación del paciente.
- Debe vigilarse la línea venosa a lo largo de todo el tratamiento para asegurar que no contenga aire. Si entra aire en el circuito extracorpóreo, debe suspenderse el tratamiento de modo que no se devuelva sangre con aire al paciente.

FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- Pince la línea de presión venosa. Establezca los flujos de sangre y de reposición en cero, y el flujo de UF en su valor mínimo.
- Pince la línea de sangre arterial y la línea de acceso al paciente, luego desconecte la línea de sangre del acceso.
- Asegúrese de que el puerto de reposición se encuentre en la parte superior, tal como se ilustra en la figura 1. Esta orientación garantizará la máxima reinfusión de sangre al paciente.
- Pince la línea de infusión. Si es necesario, desconéctela y tape el puerto con una tapa luer limpia y no contaminada.
- Conecte la línea de infusión a la línea de sangre arterial y abra las pinzas de las líneas arterial y de infusión.
- Efectúe la devolución de sangre conforme al procedimiento recomendado para la máquina.
- Como alternativa, efectúe la devolución de sangre manualmente con una bolsa de solución salina estéril, de la manera siguiente: Acople una línea de infusión a la línea arterial a través de un conector de recirculación limpio y no contaminado. Abra las pinzas de las líneas arterial y de infusión.
- Establezca el flujo de la bomba de sangre en 100-200 ml/min para devolver al paciente la sangre presente en el circuito.
- Cerciórese de que la detección de aire en la línea venosa siga activa durante este proceso.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Pince y despince intermitentemente la línea venosa para facilitar el vaciado del filtro.
- Una vez que se haya devuelto la sangre al paciente, apague la bomba.
- Pince la línea de acceso al paciente y la línea venosa, y desconecte esta última del acceso.

Detenga todo flujo de dializado al filtro. Desconecte el circuito extracorpóreo de la máquina y deséchelo.

OLpür™	Características técnicas							Prestaciones In vitro				
	SUPERFICIE (m²)	ESPESOR PARED FIBRA (µm)	DIÁMETRO INTERNO FIBRA (µm)	VOLUMEN DE CEBADO Comp. hemático (ml)	PÉRDIDA DE CARGA (1) Comp. hemático (mmHg)	PÉRDIDA DE CARGA (2) Comp. líquido de diálisis (mmHg)	PESO (g)	UREA (ml/min)	CREATININA (ml/min)	FOSFATOS (ml/min)	VITAMINA B12 (ml/min)	UFR (ml/h - mmHg)
MD190	2,0	30	220	160	145	100	300	286	273	265	239	95
MD220	2,2	30	200	155	185	100	300	291	279	272	247	105

In vitro clearance (QB=300 ml/min, QS=200ml/min)
 (1) QB=300 ml/min, QS=0 ml/min
 (2) QB=800 ml/min, QS=0 ml/min

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación absoluta para la dilución simultánea a la hemodiafiltración. Si se presenta alguna complicación que afecte la estabilidad clínica del paciente, debe suspenderse la sesión de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden surgir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. En caso de que sobrevenga una reacción grave, debe suspenderse el tratamiento de hemodiafiltración e instaurarse un tratamiento apropiado para la reacción. La sangre presente en el circuito extracorpóreo no debe ser devuelta al paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.

Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

Silvana Mazzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apudada
 Covidien Argentina S.A.

Líquido de reposición: se recomienda utilizar el Filtro con máquinas que proporcionen líquido de reposición en línea de manera continua. Deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar la esterilidad del líquido de reposición; por tanto, se recomienda que los sistemas en línea empleen un sistema de filtración estéril redundante para fines de seguridad.

Dializado: el médico debe seleccionar el dializado que tenga una composición electrolítica adecuada para el paciente.

El dializado debe cumplir o superar las normas de calidad de ANSI/AAMI RD-52, para reducir a un mínimo la posible contaminación con bacterias y endotoxinas.

Ya que una fracción considerable del dializado se extrae en forma de líquido de reposición, se recomienda emplear un flujo de dializado > 700 ml/min.

Anticoagulación: A causa de los altos índices de filtración de la dilución simultánea a la HDF, podría ser necesario utilizar dosis de anticoagulantes más elevadas de las que se administran durante la hemodiálisis convencional. Se recomienda efectuar la anticoagulación sistémica del paciente y del circuito extracorpóreo antes de instaurar el tratamiento. Debe mantenerse la anticoagulación a lo largo del tratamiento para garantizar el funcionamiento eficaz del filtro.

Conjunto de tubos de sangre: debido a los altos flujos del líquido de reposición empleados con este filtro, se exige un flujo sanguíneo adecuado y continuo. Por tanto, debe emplearse una línea de sangre arterial con medición de la presión prebomba.

Flujo y presión transmembrana del líquido de reposición: si la máquina no utiliza presión transmembrana para controlar el flujo del líquido de reposición, el flujo no debe sobrepasar los 200 ml/min para flujos sanguíneos de 200-500 ml/min. Debe establecerse un flujo que sea lo suficientemente alto como para garantizar una presión transmembrana positiva.

Para garantizar la integridad del filtro y limitar el potencial de formación de coágulos, la presión transmembrana media no debe sobrepasar los 600 mm Hg.

Control de ultrafiltración: ya que es un filtro de alto flujo, se requiere que la máquina de hemodiafiltración esté equipada de un controlador preciso de ultrafiltración.

Conexiones: todos los conectores de sangre y dializado del filtro cumplen con las normas internacionales.

Debe utilizarse una técnica aséptica para disminuir el riesgo de infecciones. Deben vigilarse las conexiones durante los procedimientos de preparación y cebado, para garantizar la ausencia de posibles fugas externas de sangre o infusión de aire.

Vigilancia clínica: para disminuir el riesgo de lesiones al paciente, debe vigilarse constantemente que el dializado esté exento de fugas de sangre y que no haya aire en la línea de retorno de sangre venosa a lo largo de la sesión de tratamiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. e. Ins. de Uso - Covidien Argentina S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:16:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:16:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4198-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4198-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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: Filtro de hemodiafiltración para dilución intermedia.

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

11-232 - Dializadores, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellico.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s La hemodiafiltración con el filtro de dilución intermedia está indicada en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos:

IB0958079 OLpür MD190

IB0958105 OLpür MD220

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envases conteniendo 1, 12, 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Bellco S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-339”, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4198-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 16:58:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 16:58:09 -03:00