



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4213-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4213-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd., nombre descriptivo DIALIZADOR DE FIBRAS HUECAS y nombre técnico DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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 GEDO N° IF-2020-44491227-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-88”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: DIALIZADOR DE FIBRAS HUECAS

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

11-234 DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y crónica.

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19.

MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19.

E15H, E16H, E17H, E18H, E19H.

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiacion

Nombre del fabricante:

Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park

264210 Weihai, Provincia de Shandong

República Popular de China.

Expediente Nº 1-47-3110-4213-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:20:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:20:19 -03:00


DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante: Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd N° 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park 264210 Weihai, Provincia de Shandong República Popular de China	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
DIALIZADOR DE FIBRAS HUECAS	
MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
 UN SOLO USO	
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
    	
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-88	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

CARACTERÍSTICAS:

El dializador de fibra hueca posee un corte suave puede reducir al máximo las adherencias y lesiones de las células sanguíneas. La fibra de membrana de polisulfona (PSU), material convencional internacional, retiene la endotoxina y disminuye las reacciones micro inflamatorias de los pacientes para garantizar una mejor biocompatibilidad.

Además, tiene una excelente biocompatibilidad; la fibra de membrana se sintetiza utilizando los materiales hidrófilos - liofóbicos, que reducen las reacciones inmunes durante el proceso de diálisis.

El diseño de fibra de microondas, la estructura de ondulación única dentro del dializador, crea menos canalización de diálisis para un flujo más homogéneo y un mejor transporte difusivo y espacios libres de moléculas pequeñas mejorados. Cuenta con una retención superior de endotoxinas, debido al uso de materiales de fibra de polisulfona, las capas medias pueden retener sustancias nocivas como el lipopolisacárido de endotoxina y garantizar la seguridad de los pacientes durante la diálisis.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282



Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y crónica.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ Precauciones

- Puesto que la membrana tiene una alta permeabilidad al agua, el dializador solo puede usarse con un equipo de hemodiálisis provisto de un sistema de control de flujo de precisión y de tipo volumétrico.
- Leer atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso. No reutilizar el dializador. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia adversa derivada de la reutilización del producto.
- Revisar el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto, ni este dañado antes de usarlo. Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar el dializador si el envase esta abierto o dañado. No utilizar un dializador dañado o caducado.
- La serie de dializadores ha sido esterilizada por radiación. Procesar previamente el dializador y los materiales asociados antes de usarlos de acuerdo con los métodos utilizados en el manual de instrucciones.
- Este producto esta pensado para ser usado con una máquina de hemodiálisis y un circuito de sangre extracorpóreo.
- Durante el tratamiento normal, colocar el dializador en posición vertical. Si se coloca en posición horizontal, puede provocarse un deterioro del flujo y el rendimiento.
- Utilizar un acoplamiento de desconexión rápida Hansen para conectar el puerto del dializador.
- No usar el sistema de suministro del dializador sin la unidad de desaireación durante el tratamiento.
- La ausencia de ultrafiltración durante la diálisis puede producir la ultrafiltración inversa.
- El producto está pensado para ser usado por profesionales especializados de acuerdo con las prácticas, las normativas y los protocolos médicos.
- El producto se suministra esterilizado y libre de pirógenos.



- Este producto está destinado para su uso en los pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica, utilizándose junto con el equipo de hemodiálisis y otros consumibles de purificación de sangre durante las terapias de hemodiálisis.

➤ **Efecto secundarios**

En muy pocos casos, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. En los casos graves, se debe interrumpir la hemodiálisis e iniciar la medicación adecuada siguiendo las indicaciones del médico. En estos casos, no transfundir nunca la sangre de nuevo al paciente.

➤ **Contraindicaciones**

Normalmente, no existen contraindicaciones por la aplicación del dializador en la hemodiálisis. No utilizar el dializador si el paciente es alérgico a los materiales de la membrana.

TÉCNICA RECOMENDADA

Preparación

- 1- Comprobar las especificaciones y el modelo. Revisar el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Comprobar el método de esterilización y la fecha de caducidad.
- 2- Leer atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de usar el producto y tener en cuenta los requisitos de funcionamiento para las distintas membranas de diálisis así como los métodos de esterilización.

Cebado

- 1- Abrir el envase externo del dializador. Colocar el dializador en su soporte en posición vertical (el puerto de salida de la sangre orientado hacia arriba). Conectar el dializador al circuito de sangre extracorpóreo en orden. Dejar las tapas de protección de los puertos del dializador en su sitio. Conectar la vía de sangre arterial a 1000ml de solución salina fisiológica.
- 2- Iniciar el bombeo de la sangre. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100ml/min. Vaciar todo el aire de la vía de sangre arterial, del dializador y de la vía de sangre venosa, sucesivamente. Tirar el fluido de cebado de la vía de sangre venosa en la bolsa para los desechos (cebado de la intramembrana).



- 3- El volumen de cebado no debe ser inferior a 800ml. Se permite un volumen de cebado adicional para pacientes con alergia e hipersensibilidad.
- 4- Conectar las vías de sangre arterial y venosa. Conectar los acoplamientos de desconexión rápida Hansen al dializador para crear un sistema de circulación cerrado. La velocidad de bombeo recomendada es de 250-300ml/min y el ciclo mínimo es de 5 minutos. Para pacientes con alergia, el tiempo de ciclo puede ampliarse hasta 30 minutos o más (cebado de la extramembrana).
- 5- En la circulación cerrada, establecer el volumen de la ultrafiltración en 100-200ml (cebado de la transmembrana).
- 6- Detener el bombeo de la sangre. Apagar la vía de infusión de fluido o el cierre de rodillo. Girar el dializador para mantener el puerto de entrada de la sangre orientado hacia arriba. Poner la máquina en el modo de tratamiento y prepararse para la diálisis.
- 7- Nota: no realizar el cebado de forma contraria. Asegurarse de que la circulación cerrada se inicie siempre tras acabar el cebado de la intramembrana con al menos 800ml de solución salina fisiológica. Se recomienda inyectar 5-10mg de heparina a la circulación cerrada a través del puerto arterial.

Inicio de la hemodiálisis

- 1- Inyectar heparina a través del puerto venoso de acuerdo con la prescripción del médico.
- 2- Introducción de sangre: conectar la vía de sangre arterial a la cánula arterial del paciente. La velocidad del bombeo no debe sobrepasar los 100ml/min. Asegurarse de que la sangre fluya despacio hacia el dializador. Detener el bombeo de sangre y sujetar la vía de sangre mientras fluye hacia la cámara venosa. Conectar la vía de sangre a la cánula venosa del paciente. Asegurarse de que se ha eliminado el aire y de que el dispositivo esté bien sujetado.
- 3- Ajustar los parámetros de la terapia. Aumentar de forma gradual la velocidad de bombeo si el paciente no siente malestar.
- 4- Llevar a cabo varias actividades de control de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis y proporcionar un tratamiento en consecuencia.

Finalización de la hemodiálisis.









- 1- Detener el bombeo de la sangre. Sujetar la vía de sangre arterial. Desconectar la cánula arterial del paciente. Conectar la vía de sangre arterial a la solución salina fisiológica. Abrir el cierre. Activar la bomba de sangre, la velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100ml/min.



- 2- Dar la vuelta al dializador. Mantener el puerto de salida de la sangre del dializador orientado hacia arriba para facilitar la salida de la sangre del compartimiento de sangre. Frotar suavemente el dializador para facilitar la descarga de la sangre. Detener el bombeo de la sangre cuando el fluido en la vía de sangre venosa este ligeramente rosa o casi incoloro. Sujetar la vía de sangre venosa y desconectar la cánula venosa del paciente.
- 3- Proporcionar cuidados de enfermería tras la diálisis y esterilizar los dispositivos de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis.

Anticoagulación

Se recomienda introducir un anticoagulante en la circulación extracorpórea. El médico debe prescribir el tipo, la dosis y el método de aplicación del anticoagulante. Puede que los hospitales cualificados empleen un índice de coagulación para administrar la aplicación de anticoagulante.

2.1	Fabricante: Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd. N° 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park 264210 Weihai, Provincia de Shandong República Popular de China	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	DIALIZADOR DE FIBRAS HUECAS MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT Ver en el envase	
2.5	Fecha de Vencimiento:  Ver en el envase	
2.6	 UN SOLO USO	
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-88	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 13:11:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 13:11:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4213-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4213-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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: DIALIZADOR DE FIBRAS HUECAS

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

11-234 DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores de fibra hueca han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para falla renal aguda y crónica.

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19.

MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19.

E15H, E16H, E17H, E18H, E19H.

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Weihai Weigao Blood Purification Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park

264210 Weihai, Provincia de Shandong

República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-88, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4213-20-6