



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4191-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4191-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed 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 Jafron, nombre descriptivo Cartucho desechable de hemoperfusión y nombre técnico Unidades para Hemofiltración, de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-18971994-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1999-40”, 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: Cartucho desechable de hemoperfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-039 - Unidades para Hemofiltración.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cartucho de hemoperfusión está indicado para la purificación de la sangre de materiales endógenos y exógenos tales como drogas residuales, toxinas o sustancias metabólicas.

Modelo/s: HA80 – HA130 - HA180 – HA230 – HA280 – HA330 – HA330-II – HA380 HA 430 – HA480.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Por Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jafron Biomedical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdon, China.

Expediente N° 1-47-0000-4191-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.19 18:45:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.19 18:46:41 -03:00



CARTUCHO DESECHABLE DE HEMOPERFUSIÓN

Fabricante Jafron Biomedical Co., Ltd.,
No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai,
Guangdon, CHINA

Importador Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Cartucho desechable de hemoperfusión

Modelo: HA80 – HA130 - HA180 – HA230 – HA280 – HA330 – HA330-II – HA380
HA 430 – HA480

Marca: Jafron

PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO

N° lote: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del $\leq 80\%$.

Forma de presentación: Envasado individualmente

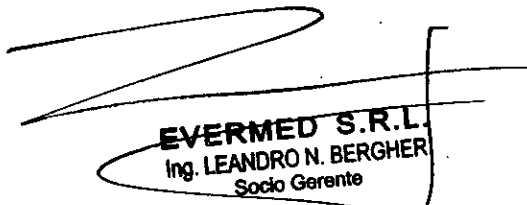
Método de esterilización: Por radiación

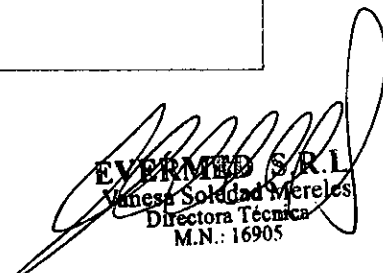
Vida útil: 2 años.

Directora Técnico: Vanesa Soledad Mereles - M.N.: 16.905

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM.1999-40


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905



INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Razón social y dirección del fabricante

Jafron Biomedical Co., Ltd.,
No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai,
Guangdon, CHINA

Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Cartucho desechable de hemoperfusión

Producto estéril para un solo uso

Modelo: HA80 – HA130 - HA180 – HA230 – HA280 – HA330 – HA330-II – HA380
HA 430 – HA480

Marca: Jafron

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del $\leq 80\%$.

Durante el transporte, evitar tanto que los productos se golpeen o presionen como la lluvia y la nieve.


Forma de presentación: Envasado individualmente

Método de esterilización: Por radiación

Director Técnico: Vanesa Soledad Mereles - M.N.: 16.905

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1999-40


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905

Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

(Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)



Uso Previsto: El cartucho de hemoperfusión está indicado para la purificación de la sangre de materiales endógenos y exógenos tales como drogas residuales, toxinas o sustancias metabólicas.

Efectos secundarios no deseados

Presión arterial baja

Deben ser observadas de cerca la temperatura, pulso, presión sanguínea y respiración del paciente

Se deben tomar medidas preventivas cuando baja la presión sanguínea causada por la baja en el volumen de sangre durante el comienzo de la hemoperfusión

La hemoperfusión debe detenerse si se reduce significativamente la presión sanguínea.

Temblores

En la primera hora de la hemoperfusión pueden aparecer síntomas de temblores en pacientes con hipovolemia cuando la temperatura ambiente es demasiado baja

Una vez que se observa el síntoma se debe adoptar un tratamiento

El temblor puede afectar el volumen sanguíneo y desencadenaría la coagulación

Se deben adoptar métodos de preservación del calor para evitar la baja temperatura ambiental

Coagulación

La coagulación puede ocurrir por las siguientes razones:

- La deficiencia de la dosis de heparina.
- Deficiencia del volumen de flujo sanguíneo. Cuando la tasa de flujo sanguíneo es inferior a 100 ml/min. es posible que se produzca la coagulación.
- Temperatura ambiental es demasiado baja la eficacia de la hemoperfusión se reduciría considerablemente si se produce la coagulación. Si eso ocurre el tratamiento de hemoperfusión debe interrumpirse y si es necesario se debe utilizar un nuevo cartucho.

Embolismo

Se debe evitar durante todo el tratamiento, la entrada de aire en el cuerpo de los pacientes. Si esto ocurre se debe interrumpir el tratamiento y el paciente debe ser tratado adecuadamente de lo contrario puede tener riesgo de vida.

Otros efectos secundarios

Si los pacientes tienen síntomas anormales (como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, opresión en el pecho, dolor abdominal, dolor de espalda, disnea, taquicardia, etc.) manejarlos según las directivas del médico

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

EVERMED S.R.L.
Vanessa Soledad Mielens
Directora Técnica
M.N.: 16905

En pacientes alérgicos, los signos deben observados desde muy cerca y deberán adoptarse medidas apropiadas en caso de que sean necesarias.



3.3

Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Los cartuchos de hemofiltración deben ser utilizados con equipos de hemodiálisis, equipos de hemoperfusión; equipos de hemodiafiltración, equipos de plasmaféresis y equipos de terapia de reemplazo renal continuo.

3.4

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Instrucciones de uso

Pre hemoperfusión

Preparación de la solución de pre lavado:

- 500 ml de solución inyectable de glucosa al 5%
- 2500 ml de solución salina heparinizada (1250-1875u heparina / 500 ml de solución salina)
- 500 ml de solución salina con 12500u de heparina
- 500 ml de solución salina sin heparina

Pre-lavado

- En primer lugar, desenrosque las tapas de los extremos del cartucho para descargar el líquido dentro del mismo. Después, llenar con la solución de pre-lavado el tubo arterial de sangre y conectarlo con el extremo arterial del cartucho. Luego conecte el extremo venoso del cartucho con el tubo intravenoso del circuito sanguíneo. Colocar el cartucho en la rejilla verticalmente con el extremo de la vena hacia arriba y el extremo arterial hacia abajo.
- Enjuague previamente el cartucho y los tubos desde abajo hacia arriba mediante el uso sucesivo de 500 ml de solución inyectable de glucosa 5% y 2500 ml de solución salina heparinizada (1250-1875u heparina / 500 ml de solución salina) a un caudal de 100 ml / min. Durante el pre-lavado, palmeo y gire suavemente el cartucho y los tubos hasta que el aire se descargue completamente.
- Enjuague el cartucho lentamente con 500 ml de solución salina con 12500u de heparina con un caudal de flujo de no más de 50 ml / min para descargar el aire dentro de los tubos y el cartucho. Esto permite lograr la heparinización completa del cartucho. (Operación opcional: enjuague previamente el cartucho con 500 ml de solución salina con 12500u de heparina, y detener la bomba cuando el 90% de la solución salina de heparina entre en los tubos. Luego deje el líquido dentro de los tubos durante 20 minutos.)
- Finalmente, enjuague los tubos y el cartucho para descargar la solución salina heparinizada utilizando una botella de 500 ml de solución salina sin heparina para que la solución salina heparinizada se puede eliminar. Luego colocar el cartucho de hemoperfusión verticalmente en dirección del extremo arterial hacia abajo y el

extremo venoso hacia arriba para la adsorción de sangre en la máquina. Por favor tenga en cuenta el nivel de líquido en los puertos arteriales y venosos. Deben ser ajustados a una altura comparativa con el fin de reservar más espacio para la recolección de aire.



*** Notas:**

El dializador y el cartucho de hemoperfusión deben enjuagarse previamente por separado al hacer el tratamiento HD + HP (hemodiálisis + hemoperfusión). En el caso de que el paciente se encuentre en estado de shock o hipovolemia, se recomienda realizar la prueba in vitro antes del tratamiento de hemoperfusión. El líquido de pre-lavado podría ser solución salina, sustitutos del plasma, sangre fresca o albúmina al 5% para reducir el impacto de la circulación extracorpórea sobre la presión arterial de los pacientes.

Hemoperfusión

Establecer el circuito de sangre

Elija un catéter venoso de dos o tres canales e insértelo en una vena profunda, o una aguja de punción 16 (17 para niños) para realizar punción arteriovenosa.

Anticoagulación

Se suele adoptar la heparinización sistemática. La dosificación inicial es de 62.5 ~ 125u / kg, y se agregan 1250 ~ 2500u de heparina por hora. Deje de agregar heparina 30 minutos antes de terminar la hemoperfusión. Debido a la variación individual, la dosis de heparina dependerá de la condición del paciente. Podría usarse la heparinización parcial o heparina de bajo peso molecular para la anticoagulación según los requisitos del tratamiento.

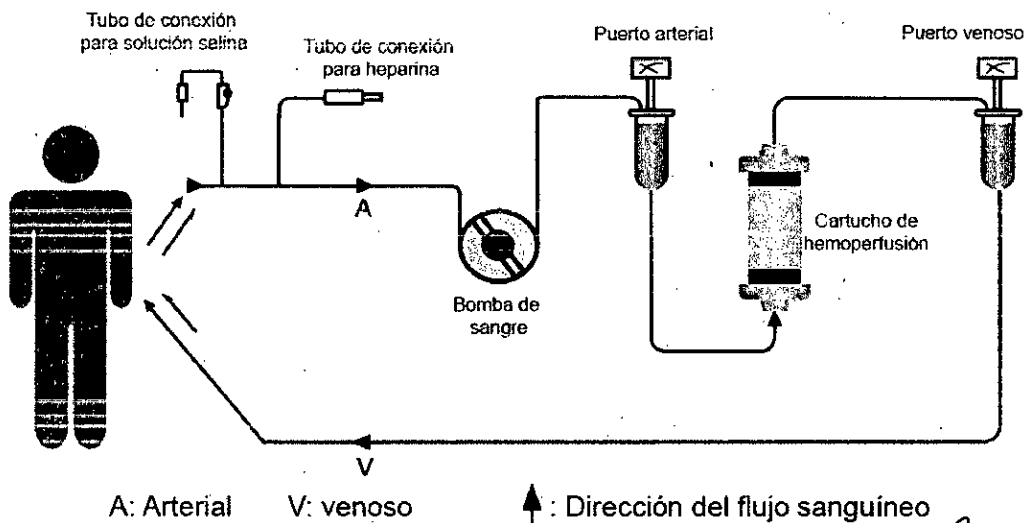
Ajustar la tasa de flujo de sangre

Gradualmente de 100 ~ 150 ml / min a 200 ~ 250 ml / min. La hemoperfusión suele durar entre 120 y 150 minutos.

Post-hemoperfusión

- Después de la hemoperfusión, la sangre en el cartucho y los tubos podría ser devuelto al cuerpo de los pacientes por presión de aire o por solución salina.
- La protamina podría usarse para neutralizar la heparina cuando es necesario

Diagrama de flujo de hemoperfusión



EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

EVERMED S.R.L.
Vanessa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905
Página 5 de 17

3.5

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica dado que no se trata de un producto médico implantable.



3.6

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

3.7

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Está prohibido su uso si el producto está dañado o el envase abierto. Este producto es estéril y desechable. Está prohibida su reutilización o reesterilización.

3.8

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica dado a que se debe a un producto de un solo uso y no debe ser reutilizado, desinfectado, limpiado ni reacondicionado.

3.9

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10

Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

3.11

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12

Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del $\leq 80\%$.



Durante el transporte, evitar tanto que los productos se golpeen o presionen como la lluvia y la nieve.

3.13

Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica ya que el producto no se utiliza para administrar ningún medicamento.

3.14

Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

La desinfección y eliminación después del tratamiento debe ser realizado de acuerdo a las normativas vigentes.

3.15

Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

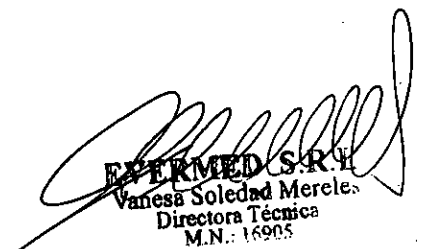
No aplica

3.16

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Evermed S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 14:01:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 14:02:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4191-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4191-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed 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: Cartucho desechable de hemoperfusión.

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

15-039 - Unidades para Hemofiltración.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cartucho de hemoperfusión está indicado para la purificación de la sangre de materiales endógenos y exógenos tales como drogas residuales, toxinas o sustancias metabólicas.

Modelos: HA80 – HA130 - HA180 – HA230 – HA280 – HA330 – HA330-II – HA380 HA 430 – HA480.

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Por Radiación.

Nombre del fabricante: Jafron Biomedical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-40, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4191-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.19 18:58:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.19 18:58:06 -03:00