



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2242

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16599-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

§ Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2242**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Hemofiltro para CRRT y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-250, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**2242**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16599-12-7

DISPOSICIÓN N°

**2242**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2242**.....

Nombre descriptivo: Hemofiltro para CRRT.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Filtro para la obtención de un líquido de diálisis de alta pureza y acondicionamiento de la solución de sustitución en los procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración en el transcurso del tratamiento.

Modelo/s: 7203900 Diacap Acute S.

7203919 Diacap Acute M.

7203927 Diacap Acute L.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración 1: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar/es de elaboración 2: Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-16599-12-7

DISPOSICIÓN

**2242**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2242

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Modelo de rótulos**

**Importador:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


**Fabricante:** B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania

B. Braun Avitum Saxonia GmbH / Juri Gagarin Strasse 13 - 01454 Radeberg - Alemania


Diacap Acute


Hemofiltro para CRRT


 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "No reutilizar"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

 "Método de esterilización: Radiación gamma"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-250




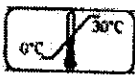

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12420 M.C. 16288

### Instrucciones de Uso

- Fabricante e importador:**  
**Importador:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.  
**Fabricante:** B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania  
B. Braun Avitum Saxonia GmbH / Juri Gagarin Strasse 13 - 01454 Radeberg - Alemania
- Diacap Acute  
Hemofiltro para CRRT
-  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"
-  "No reutilizar"
-  "Atención, véase las instrucciones de uso"
-  "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"
-  "Método de esterilización: Radiación gamma"
- Director Técnico: Farm. Mariano Peralta
- Autorizado por la ANMAT PM-669-250
- Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 11. **Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones conocidas para la terapia de hemofiltración, sin embargo, el sistema de circulación sanguínea extracorpóreo puede requerir administración de anticoagulantes y de otras medicinas. Debido a la hemofiltración puede alterar la concentración del plasma de los medicamentos administrados, el paciente debe ser controlado exhaustivamente fin de garantizar que se mantenga la concentración terapéutica especificada. Las instrucciones de uso y las contraindicaciones de todos los medicamentos administrados al tiempo de aplicarse el aparato deben armonizar tanto con la historia clínica como con el estado del paciente. Este producto no debe aplicarse para tratar pacientes que presentan una hipersensibilidad contra alguno de los materiales utilizados.

Datos técnicos:

Material de la membrana: polisulfona

Carcasa y tapa de carcasa: policarbonato

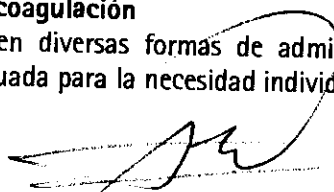
Junta circular: silicona

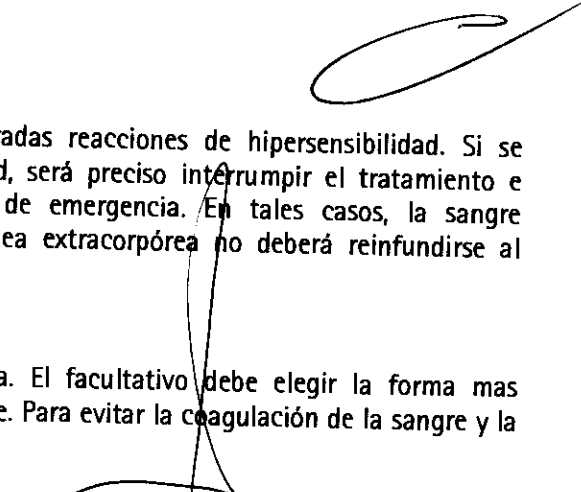
### **Reacciones adversa**

En raras ocasiones pueden presentarse inesperadas reacciones de hipersensibilidad. Si se presentan graves reacciones de hipersensibilidad, será preciso interrumpir el tratamiento e iniciar inmediatamente una terapia adecuada de emergencia. En tales casos, la sangre contenida en el sistema de circulación sanguínea extracorpórea no deberá reinfundirse al paciente.

### **Anticoagulación**

Existen diversas formas de administrar heparina. El facultativo debe elegir la forma mas adecuada para la necesidad individual del paciente. Para evitar la coagulación de la sangre y la

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
C.A.B. 10100 M.P. 16368

obstrucción consecucional del sistema extracorpóreo es necesario iniciar antes del tratamiento una heparinización adecuada que deberá ser mantenida durante el completo tratamiento. Antes de la heparinización del paciente debe determinarse los tiempos básicos de coagulación. Se recomienda llevar a cabo un control periódico del tiempo de coagulación activado (ACT) o bien del tiempo de tromboplastina parcial (PTT) a fin de estimar el estado de la anticoagulación extracorpórea y sistémica. La regulación general de la infusión de heparina administrada en la arteria debe permitir mantener los valores de PTT o AC prescritos por el facultativo. Nosotros recomendamos una dosis inicial de 30-50 UI/kg PC (peso corporal) de heparina y para la infusión permanente de 5-20 UI/kg PC (peso corporal) x hora de heparina. Esto corresponde a un peso corporal de 70 kg con una dosis inicial de 2000-3500 UI y con una dosis permanente de 350-1400 UI/h de heparina.

La anticoagulación sistémica durante mayores lapsos de tiempo puede significar un riesgo para algunos pacientes. A fin de reducir al mínimo el riesgo de hemorragias en estos pacientes podría ser indicada una heparinización regional. Con este método se neutraliza el efecto inhibitor de la coagulación sanguínea sistémica de la heparina, mediante protaminsulfato administrado en línea venosa. De esta manera se logra un efecto de anticoagulación de la sangre por la heparina administrada en la manguera arterial y el efecto de anticoagulación se mantiene durante el flujo a través del filtro. Sin embargo, la sangre adopta nuevamente su estado originario de coagulación una vez que el efecto de la heparina ha sido neutralizado por el protaminsulfato.

#### Atención

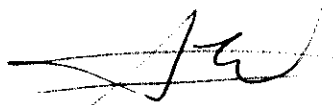
El hemofiltro Diacap Acute debe ser utilizado exclusivamente por personal medico calificado y que ha sido capacitado para aplicar el método CRRT. El hemofiltro Diacap Acute es un articulo desechable que no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad rige solamente si el producto ha sido correctamente almacenado y siempre que el envase se encuentre completamente intacto. La esterilidad del producto se garantiza solamente, si el envase se encuentra intacto. los conectores de entrada y salida de sangre deben permanecer cerrado hasta que llegue el momento de conectara ellos el hemofiltro. La preparación del sistema extracorpóreo y del hemofiltro debe tener lugar bajo las condiciones de asepsia. Para mantener intacta la membrana del hemofiltro, la presión transmembrana no debe exceder los 600 mmHg

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

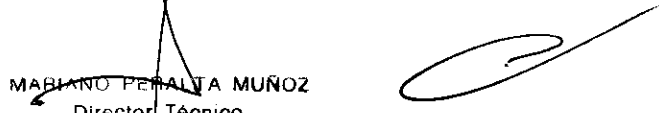
#### 12. Purgar el aire y lavado del compartimiento sanguíneo y de ultrafiltración

**Observación:** sírvase observar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante junto con el equipo CRRT. B. Braun, en su calidad de fabricante de hemofiltro Diacap Acute recomienda lo siguiente.

En primero lugar se coloca el hemofiltro en posición vertical en el soporte previsto. El conector de la línea de sangre arterial se conecta a la parte inferior del hemofiltro. El conector arterial del paciente se conecta a una bolsa conteniendo por lo menos 1 litro de solución fisiológica de cloruro sódico estéril libre de pirógenos, con una concentración de 0.9% en el que se le han agregado 2000-5000- UI/l de heparina. El conector venoso del paciente se conecta a una bolsa vacia. La línea de liquido ultrafiltrado se conecta en la parte superior del hemofiltro al conector de liquido dializado/ultrafiltrado (lado de salida). Si se ha indicado SCUF, CWH, se coloca la tapa de protección, en la parte inferior del hemofiltro (lado de entrada) Las direcciones de flujo

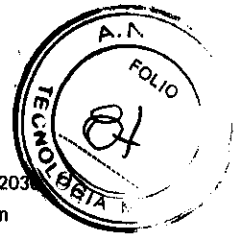


LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. C.E.P.M.D. 16268





de preferencia para la sangre y el liquido ultrafiltrado están indicadas en la parte inferior del hemofiltro (lado de entrada). La dirección del flujo de preferencia para la sangre y el liquido dializado se encuentra indicada en la figura.

Ahora el sistema completo esta listo para ser purgado y lavado. En primer lugar se purga el aire del lado de sangre. El caudal de sangre recomendado para la purga de aire es de 100 ml/min aproximadamente.

#### **Hemofiltración**

**Observación:** sírvase observar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante junto con el equipo CRRT.

El conector de liquido ultrafiltrado se encuentra cerrado en el lado de la entrada de sangre. En el lado de salida de sangre el conector de liquido ultrafiltrado esta conectado al conducto de liquido ultrafiltrado (véase también la figura de hemofiltro).

La purga de aire y el lavado del compartimiento de ultrafiltración tiene lugar por activación de la bomba de ultrafiltración. La alta permeabilidad de la membrana de hemofiltro Diacap Acute permite también ultrafiltración sin vacío (presión negativa). Asegúrese que el conductor de ultrafiltración este comprimido con pinza, si no se desea llevar a cabo una ultrafiltración.

#### **Hemodiafiltración**

**Observación:** sírvase observar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante junto con el equipo CRRT.

Para realizar las terapias CWHD, CWHFD, y CWHDF es necesario girar el filtro en 180° antes de iniciar el llenado de los compartimientos. Observar que haya sido purgado el aire de los conductos de sustitución y que ellos estén conectados a una solución de sustitución prescripta por el facultativo. La purga del aire y el lavado del compartimiento del liquido dializado tienen lugar con la activación de la bomba de ultrafiltración y sustitución. Para aumentar la eficiencia es conveniente que el liquido dializado fluya en dirección opuesta a la sangre. Para este efecto, la sangre debe fluir desde arriba hacia abajo y el liquido dializado desde abajo hacia arriba (véase figura)

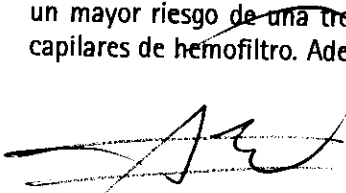
Asegúrese que el filtro completo este libre de burbujas.

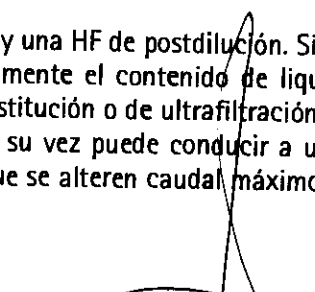
En caso de una recirculación, desechar la bolsa de basura/vacía y conectar el conector venoso del paciente a la bolsa con cloruro sódico heparizado.

#### **Conexión al paciente(para todas las modalidades de tratamiento)**

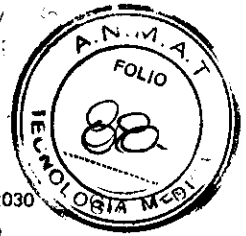
Para este efecto se para la bomba de sangre. La línea de sangre arterial, que debe estar libre de burbujas de aire, se conecta a la entrada arterial del paciente. El sistema extracorpóreo es llenado ahora con sangre a un caudal máximo de 100 ml/min. El liquido de lavado que se encuentra en el sistema extracorpóreo debe ser eliminado al máximo posible. Luego se para la bomba de sangre. Ahora el conector de la línea de sangre venosa se conecta a la entrada venosa del paciente. Si se trata de paciente que tienden a una hipotensión durante o después de la conexión, el volumen del sistema extracorpóreo debe ser sustituido por una solución de infusión fresca, estéril y libre pirógenos. Ahora se puede iniciar el tratamiento. El personal medico que esta capacitado en el manejo y la aplicación del método CRRT es responsable de ajustar un caudal adecuado de sangre así como un caudal adecuado de ultrafiltración y, en caso dado, de sustitución.

Recomendación para un HDF de postdilución y una HF de postdilución. Si se desea eliminar una mayor cantidad de agua, se reduce drásticamente el contenido de liquido de la sangre, por ejemplo si se trata de un flujo excesivo de sustitución o de ultrafiltración. Por esta razón existe un mayor riesgo de una trombosis, la que a su vez puede conducir a una obstrucción de los capilares de hemofiltro. Además es posible que se alteren caudal máximo de hemofiltración no

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 10130 M.P. 14369





debe exceder el 20% del flujo de sangre. Si fuera necesario trabajar con un caudal mayor de filtración y por lo tanto, con un caudal mayor de sustitución (por ejemplo, si se trata de HV-CWH), debe agregarse una solución de sustitución en el modo de predilución.

**Recomendación para modalidades de tratamiento con predilución**

Si el equipo CRRT se encuentra en el modo de predilución, se alteran las características de difusión y convección de la membrana del hemofiltro. El facultativo es responsable de escoger un flujo adecuado de sustitución.

**Cambio del hemofiltro (hemofiltración)**

La membrana de hemofiltración de todos los hemofiltros Diacap Acute es controlada verificando que esta intacta. Si el líquido ultrafiltrado o dializado contuviera sangre, lo que significaría que la membrana tiene fugas, es necesario cambiar en lo posible este hemofiltro. Otra razón para cambiar el hemofiltro es la obstrucción de las fibras de hemofiltración por coágulos sanguíneos. Para interrumpir el tratamiento sírvase seguir las instrucciones dadas en el capítulo "Finalización del tratamiento". Para reanudar el tratamiento léase el capítulo "Conexión al paciente".

El nuevo hemofiltro Diacap Acute y el nuevo sistema de líneas también pueden ser purgados mediante este procedimiento recomendado:

Fijar una bolsa conteniendo por lo menos 1 litro de solución fisiológica de cloruro sódico heparinizada estéril, libre de pirógenos, con una concentración de 0.9% (por ejemplo, 2000-5000 UI/l), mas o menos a 1 metro más arriba que el filtro. Sacar las tapas de protección de conectores de sangre del hemofiltro. Unir el sistema de líneas de sangre arterial, bajo condiciones de asepsia, con el lado inferior del hemofiltro y con la bolsa de cloruro de sodio. Conectar bajo condiciones de asepsias el sistema de líneas de sangre venosa a la parte superior del hemofiltro. El extremo libre de esta línea debe conectarse a una bolsa vacía situada a una altura menor. El conector del líquido ultrafiltrado debe estar cerrado en el lado de entrada de sangre del hemofiltro. Conectar la tubuladura de líquido ultrafiltrado del sistema de líquido ultrafiltrado de manera tal que la bolsa vacía se encuentre a una altura menor que el filtro. Una vez purgado completamente el aire de hemofiltro Diacap Acute y del sistema de líneas, el hemofiltro queda listo para ser utilizado.

**Finalizar el tratamiento – Reinfusión de la sangre del paciente**

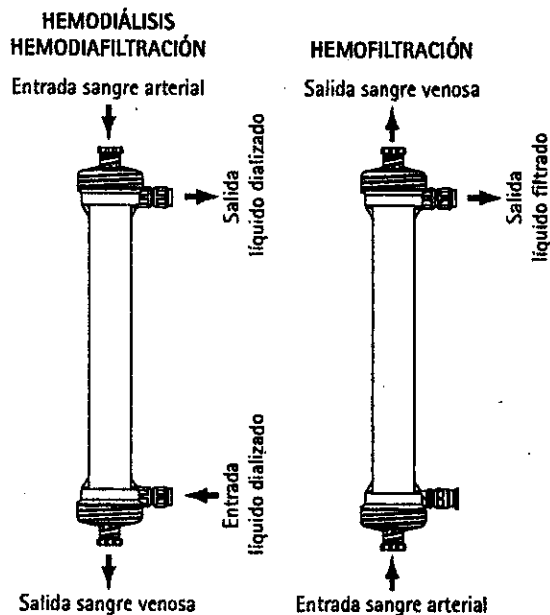
Para este efecto, parar las bombas de sangre, ultrafiltración y otras. Comprimir con una pinza la línea de sangre arterial y la entrada arterial. Separar el conector de la línea de sangre arterial y conectarlo ahora a una bolsa con solución fisiológica de cloruro sódico estéril, libre de pirogenos con una concentración de 0.9%. Ahora se suelta la pinza de la línea de sangre arterial para llevar a cabo la reinfusión de la sangre del paciente con un pequeño caudal. Una vez reinfundida la cantidad requerida del líquido (aproximadamente 250 ml), se debe para la bomba. Ahora comprimir con pinza la línea de sangre venosa del paciente. Desechar el hemofiltro, las líneas de sangre y las líneas de líquidos inmediatamente después de su uso en el recipiente previsto para este efecto. La eliminación de estos objetos debe tener lugar de acuerdo con las prescripciones locales vigentes en el país respectivo.

**Datos técnicos**

Las aplicaciones clínicas del producto pueden arrojar diferentes resultados; esto se debe a los diferentes métodos de medición así como a posibles variaciones de los lotes.

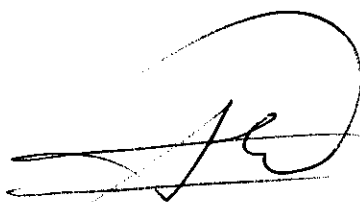
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
REN. 10-30 M.P. 1636d



**13. Almacenamiento**

El producto no debe ser mantenido en el almacén mas allá de la fecha de caducidad especificada. Almacenar el producto a temperatura entre 0°C a 30°C.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
AV. N. 135 M.P. 16000





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16599-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....2242 y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., se autorizó 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: Hemofiltro para CRRT.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): B. Braun.

§ Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Filtro para la obtención de un líquido de diálisis de alta pureza y acondicionamiento de la solución de sustitución en los procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración en el transcurso del tratamiento.

Modelo/s: 7203900 Diacap Acute S.

7203919 Diacap Acute M.

7203927 Diacap Acute L.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: B. Braun Avitum AG

Lugar/es de elaboración 1: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Avitum Saxonia GMBH.

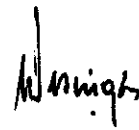
..//

Lugar/es de elaboración 2: Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-250, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2242**



**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**