



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

DISPOSICIÓN Nº **2319**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14406-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **2319**

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BAXTER, nombre descriptivo Cassette para diálisis peritoneal automatizada y nombre técnico Juegos de transferencia, para diálisis peritoneal ambulatoria continua de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA 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 286 a 287 y 288 a 293 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-770-11, 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° **2319**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14406-10-3

DISPOSICIÓN N° **2319**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**2319**.....

Nombre descriptivo: Cassette para diálisis peritoneal automatizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-163 Juegos de transferencia,
para diálisis peritoneal ambulatoria continua.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BAXTER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: es un sistema de tubuladuras de conexión que conectan al paciente, a través del set de transferencia, con el equipo de diálisis peritoneal automatizada HomeChoice y las bolsas con solución de diálisis peritoneal, por su diseño de canales y válvulas, permite, interactuando con el software del equipo, medir con exactitud los volúmenes infundidos y drenados, garantizando la prescripción médica.

Modelo(s):

5C4469C Equipo HomeChoice para DPA con cassette y 4 espigas.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase primario es bolsa de tyvek conteniendo 1 unidad y 30 unidades por caja.

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

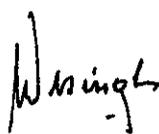
Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation

Lugar/es de elaboración: 1900 N Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14406-10-3

DISPOSICIÓN N°

2319


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

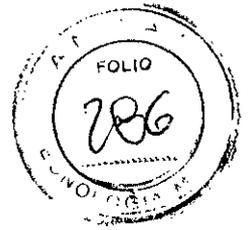
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2319**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2319

Equipo Homechoice para DPA con cassette y 4 espigas – proyecto de rótulo



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation

Dirección: 1900 N Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653, EE.UU.

Importado y Distribuido por:

Baxter Argentina SA

Depósito: Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. Bs. As. – Argentina

2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Equipo Homechoice para DPA con cassette y 4 espigas
5C4469C

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".

Superficie interior estéril y apirógena.

2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.

Lote:

2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.

Fecha de vencimiento:

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

De un Solo Uso.

2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Conservar a temperatura ambiente

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.480
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Cynthia Testolin', written over a horizontal line.

2319

Equipo Homechoice para DPA con cassette y 4 espigas – proyecto de rótulo



2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Ver instructivo de uso

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No utilizar si el envase está dañado. Ver instructivo de uso

2.10 Si corresponde, el método de esterilización.

Esterilizado con óxido de etileno

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica, MN: 13.481

2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico Autorizado por ANMAT N°: PM-770-11

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada





Equipo Homechoice para DPA con cassette y 4 espigas– Instrucciones de uso

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation

Dirección: 1900 N Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653, EE.UU.

Importado y Distribuido por:

Baxter Argentina SA

Depósito: Av. Olivos 4140 – Tortuguitas – Pcia. Bs. As. – Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-770-11

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica, MN: 13.481

3.2 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.

Descripción

El equipo Homechoice para Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) con cassette y 4 espigas se utiliza para la transferencia de fluidos en el tratamiento de diálisis peritoneal.

Este equipo para diálisis peritoneal automatizada sólo es compatible con los sistemas para diálisis peritoneal automatizada de Baxter y debe utilizarse con el equipo de transferencia para diálisis peritoneal de larga duración MiniCap, el equipo de transferencia para diálisis peritoneal de larga duración Easy-Lock o el equipo de transferencia Easy-Lock. La bolsa para la muestra de efluente también es compatible con el equipo.

Paso de fluido estéril y apirógeno

Esterilizado con óxido de etileno

Este producto no contiene látex de caucho natural.

Advertencias: utilice una técnica aséptica. La contaminación de cualquier parte del circuito de líquidos puede producir una peritonitis.

Si se sospecha que existe contaminación, siga las instrucciones que su médico le indique. No aplique agua oxigenada, alcohol o agentes antisépticos con alcohol al equipo.

Una preparación incorrecta de la línea puede ocasionar la infusión de aire en la cavidad peritoneal.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
-# Apoderada



No utilizar si el envase está dañado o si los protectores de la punta no están colocados en su sitio.

No conecte más de dos extensiones a la línea de paciente de este equipo para DPA.

El equipo para DPA está diseñado para un solo uso.

La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar su contaminación y afectar a la función del dispositivo o a la integridad de la estructura.

Los tubos de los equipos para diálisis peritoneal automatizada pueden presentar ciertas abolladuras, debido a la maleabilidad del material. Estas ligeras abolladuras de los tubos son superficiales y no deberían afectar en absoluto a la funcionalidad del producto.

Muchos productos de diálisis de otros fabricantes se utilizan con equipos o dispositivos desechables de Baxter Healthcare Corporation. Baxter no ejerce ningún control sobre la variabilidad, la tolerancia, la resistencia mecánica o los cambios que pudieran producirse eventualmente en estos productos.

Por tanto, Baxter no puede garantizar el funcionamiento correcto de los productos de diálisis de otros fabricantes cuando se conectan a sus productos.

Los tratamientos médicos múltiples o prolongados pueden aumentar el nivel de exposición al ftalato de los pacientes. Se debe tener un cuidado especial con pacientes potencialmente sensibles, como neonatos varones y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Equipo Homechoice para diálisis peritoneal automatizada integrada con casstte

No conecte más de una extensión a la línea de paciente de este equipo para diálisis peritoneal automatizada.

Equipo Homechoice para diálisis peritoneal automatizada con cassette con volumen bajo de recirculación

Este equipo para diálisis peritoneal automatizada debe utilizarse únicamente en pacientes a los que se hayan recetado volúmenes de infusión entre 60 ml – 1000 ml y que utilicen una lógica de drenaje de modo de baja infusión.

Instrucciones de uso

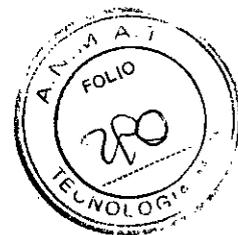
Para obtener información detallada, consulte el manual del usuario incluido con el sistema para diálisis peritoneal automatizada de Baxter.

Equipo desechable

1. Encienda el instrumento.
2. Retire el equipo desechable de la bolsa y cierre todas las pinzas.
3. Cuando el instrumento indique que se debe cargar el cassette, tire de la perilla para abrir la puerta.
4. Coloque el cassette en su soporte dentro de la puerta.
5. Cierre la puerta y empuje la perilla hasta que se detenga. Quite la cinta azul del equipo desechable.
6. Coloque el organizador de líneas en su gancho en la parte superior de la puerta y, a continuación, encaje el agujero en el centro del organizador sobre la perilla de la puerta.
7. Retire la línea de drenaje del organizador y conéctela a la opción de drenaje.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



8. Continúe hasta que se le indique que conecte los contenedores de la solución de diálisis.
9. Prepare los contenedores de solución de diálisis según las recomendaciones de su médico.
Precaución: Deben seguirse técnicas asépticas.
10. Póngase la máscara. Lávese las manos cuidadosamente y realice la desinfección siguiendo el entrenamiento y las directrices sobre prácticas clínicas locales.
11. Siga el procedimiento de perforación para conectar el equipo desechable a los contenedores de solución en el orden especificado en los pasos 12 y 13.

Procedimiento de perforación

- A. Coloque un contenedor de solución en la superficie de trabajo y conecte una pinza para el puerto de salida.
- B. Retire la línea de solución del organizador.
- C. Retire el anillo del puerto de salida del contenedor de solución.
- D. Quite el protector de la punta del punzón e inserte el punzón inmediatamente en el contenedor hasta que quede bien encajado.
- E. Retire la pinza del puerto de salida.

12. Retire la línea del calentador con la pinza roja del organizador. Siga el procedimiento de perforación para conectar la línea del calentador al contenedor de solución del calentador.
13. Repita el procedimiento de perforación hasta que haya perforado todos los contenedores de solución. Si va a utilizar una última infusión con una solución diferente, asegúrese de que la línea con la pinza azul esté conectada al contenedor de solución de la última infusión.
14. Retire todas las pinzas del puerto de salida. Abra las pinzas de las líneas de solución que estén conectadas a contenedores y la pinza de la línea de paciente del equipo desechable.
Nota: Las pinzas de líneas de solución sin utilizar y el sitio de efluente sin utilizar deben permanecer cerradas.
15. Retire la cinta blanca de la línea de paciente.
16. Asegúrese de que el conector del paciente esté correctamente colocado en el organizador.
Siga las instrucciones para cebar correctamente la línea de paciente. Tras el cebado, asegúrese de que el nivel de líquido esté cerca al nivel del conector del paciente. Si hay aire, vuelva a cebar la línea de paciente hasta que el nivel de líquido esté cerca del nivel del conector del paciente.

Inicio de la terapia

Precaución: Deben seguirse técnicas asépticas.

17. Póngase la máscara. Lávese las manos cuidadosamente y realice la desinfección siguiendo el entrenamiento y las directrices sobre prácticas clínicas locales.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



18. Cuando esté listo para conectar al paciente, conecte en el extremo del equipo desechable del paciente al equipo de transferencia según se indica en el Manual del Usuario.

19. Abra la pinza del equipo de transferencia.

20. Inicie el tratamiento de diálisis.

Fin de la terapia

1. Cuando el instrumento se lo indique, cierre todas las pinzas del equipo desechable y el equipo de transferencia.

Precaución: Deben seguirse técnicas asépticas.

2. Póngase la máscara. Lávese las manos cuidadosamente y realice la desinfección siguiendo el entrenamiento y las directrices sobre prácticas clínicas locales.

3. Desconecte el equipo de transferencia según se indica en el manual del usuario.

4. Abra la puerta, retire el cassette y tire el equipo desechable y los contenedores de solución vacíos.

5. Apague la máquina.

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.

N/A

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.

N/A

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

N/A

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

N/A

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Aprobado



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.

No utilizar si el envase está dañado.

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.

N/A

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):

N/A

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.

N/A

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

N/A



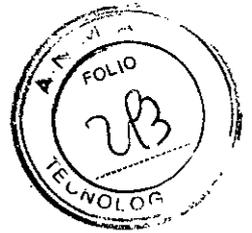
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctrica externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

N/A

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 administrar.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



N/A

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

N/A

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 de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos.

N/A

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

N/A


Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14406-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2319**....., y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA 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: Cassete para diálisis peritoneal automatizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-163 Juegos de transferencia, para diálisis peritoneal ambulatoria continua.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BAXTER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: es un sistema de tubuladuras de conexión que conectan al paciente, a través del set de transferencia, con el equipo de diálisis peritoneal automatizada HomeChoice y las bolsas con solución de diálisis peritoneal, por su diseño de canales y válvulas, permite, interactuando con el software del equipo, medir con exactitud los volúmenes infundidos y drenados, garantizando la prescripción médica.

Modelo(s):

5C4469C Equipo HomeChoice para DPA con cassette y 4 espigas.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase primario es bolsa de tyvek conteniendo 1 unidad y 30 unidades por caja.

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

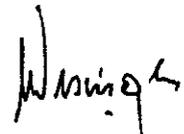
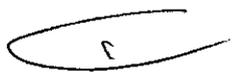
Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation

..//

Lugar/es de elaboración: 1900 N Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653, Estados Unidos.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado PM-770-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a15.ABR.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2319**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.