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

Disposición

Número: DI-2020-6077-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2949-20-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2949-20-7del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales, 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 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 Sansin, nombre descriptivo Dializadores para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso y nombre técnico Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46826232-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2112-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dializadores para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

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): Sansin

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca son utilizados por pacientes con insuficiencia renal, crónica o aguda.

Modelos:

SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L;

SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

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: Cajas de 30 unidades

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

1) No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development Zone 330200 Nanchang, Jiangxi, China.

Expediente Nº 1-47-3110-2949-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 14:59:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 14:59:13 -03:00

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	**Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso**	PM: 2112-2

Información de los Rótulos

Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

Nº de Lote:
Modelos: SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L; SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

Marca: Sansin

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2112-2.

Importado por:

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales
Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development

Zone 330200 Nanchang, Jiangxi, China.

MM/AAAA

Responsable de producto en Area Economica Europea:

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Alemania

.

Cantidad:

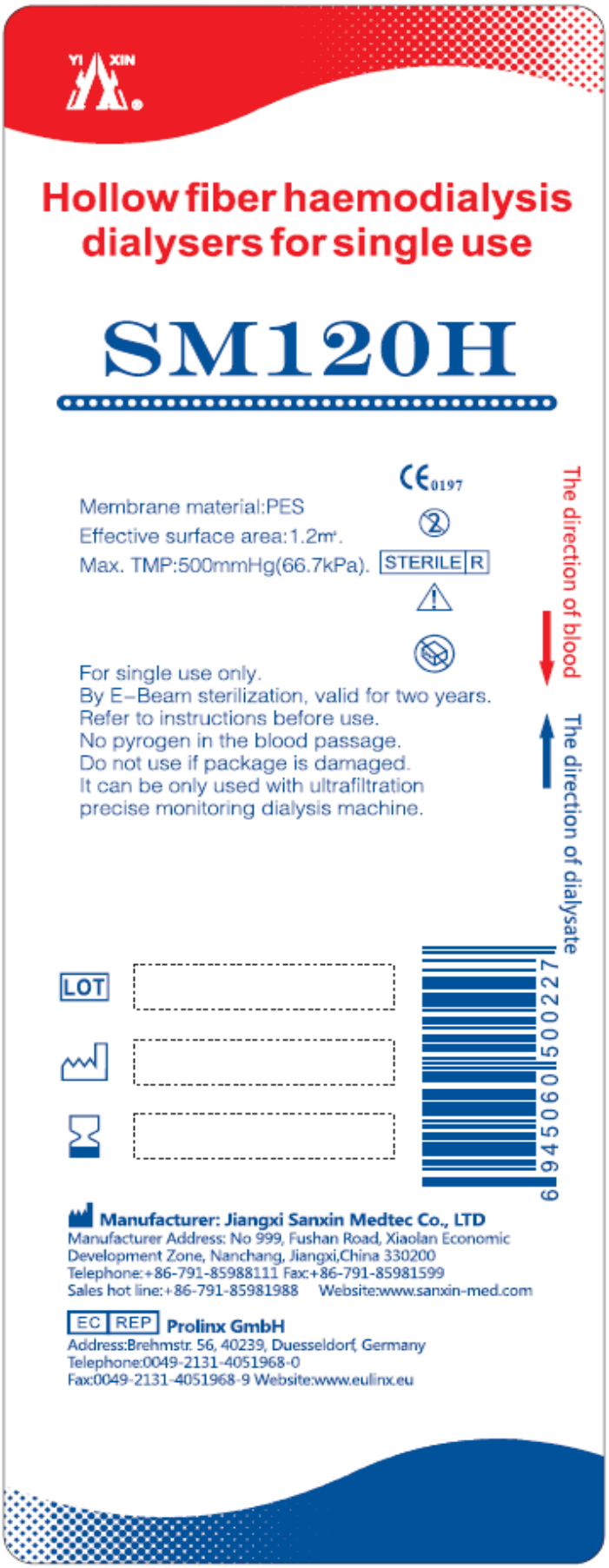
Responsable Técnico: **Farm. Silvana Nota M.N: 10723**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rótulo.

IF-2020-46826232-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Rótulo provisto por el Fabricante

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development Zone 330200

Nanchang, Jiangxi, China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Alemania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales (Ampser)

Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

Marca: Sansin.

Modelos:

SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L; SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacene a 0-30 ℃, humedad relativa no más del 80%.

Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Producto no toxico y de un solo uso.
- No utilizar si el envase está dañado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.
- Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

1. El dializador se coloca verticalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la parte superior es el ingreso de sangre (lado arterial), y en la parte inferior es el egreso de sangre (lado venoso).
2. Instalar el dializador y el tubo.
3. Realizar el cebado de manera hermética
4. Asegúrese que todo se encuentre correctamente instalado para comenzar la diálisis
5. Al finalizar la diálisis, se recomienda la recuperación hermética de sangre

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Responsable Técnico de AMPSER legalmente habilitado:

Farm. Silvana Nota M.N:10723

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2112-2".

Condición de uso: "uso exclusivo a profesionales de la salud e instituciones sanitarias".

3.2 **Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

En el tratamiento de hemodiálisis, la sangre del paciente, sale fuera del cuerpo a través de líneas sanguíneas desechables hasta el **filtro para diálisis o dializador (unidad que contiene fibras huecas).** Cuando la sangre fluye a través de estas fibras, los desechos pasan a través de las paredes de la fibra hacia una solución de diálisis (dializado) que arrastra los productos de desecho y el exceso de agua y así la sangre limpia retorna al paciente. El proceso es controlado por una máquina de hemodiálisis, la cual, bombea la sangre, añade anticoagulantes, regula el proceso de purificación y controla la mezcla de la solución de diálisis y la velocidad con que fluye el sistema.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El tratamiento de hemodiálisis puede reemplazar la función renal parcial, pero no puede reemplazar la función endocrina y metabólica normal del riñón. El tratamiento de hemodiálisis puede prolongar la vida de los pacientes con insuficiencia renal

El dializador de fibra hueca está hecho de membrana de fibra hueca de polietersulfona, carcasa de policarbonato, pegamento de sellado de poliuretano y anillos de sellado de gel de sílice tipo "O".

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los **dializadores para hemodiálisis de fibra hueca** y el equipo de tubuladuras (guías arteriovenosas) deben instalarse según las instrucciones que acompañan al dializador.

1) El dializador se coloca verticalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la parte superior es el ingreso de sangre (lado arterial), y en la parte inferior es el egreso de sangre (lado venoso).
2) Instalar el dializador y la tubuladura
    - Compruebe si el dializador está dañado o no
    - Si el paquete externo está completo o no.
    - Verificar la fecha y las especificaciones válidas.
    - Operar en forma estéril.
3) Cebado hermético
    - La tasa de flujo de la bomba de sangre del dializador debe operarse a 80 ～ 100 ml / min, el aire debe eliminarse de las tubuladuras y el dializador con solución salina fisiológica. El flujo de la solución salina es del lado arterial → dializador → venoso lado, el cebado inverso no está permitido.
    - La tasa de flujo de la bomba de sangre se convierte en 200 ～ 300 ml / min, conecte el conector del dializado y tubo lateral del dializador para eliminar el aire del dializador
    - Se recomienda más de 1000 ml de solución salina fisiológica para el cebado, Luego, 500 ml. solución salina heparinizada es cebado hermético. Así las tubuladuras y el dializador se heparinizarán.
    - Luego del cebado, Configure los parámetros de la terapia

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1) Al comienzo de la diálisis.

- Compruebe que en el acceso vascular no haya enrojecimiento, exudación de sangre y/o endurecimiento;
- Elija el sitio de punción, esterilícelo con yodo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Elija la aguja de punción de acuerdo según espesor de vasos y volumen de flujo sanguíneo.
- Realice la perforación de los vasos, primero la punción venosa y luego punción arterial. Inyecte la primera dosis de heparina según tratamiento.

2) Se recomienda la recuperación hermética de sangre al final de diálisis

- Una vez terminado el tiempo de diálisis establecidos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del proceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
- A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 ml de suero poniendo la bomba a un flujo de 100 ml/min y reinfundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
- Una vez que el circuito queda lo más limpio posible de sangre colocar un filtro de 0.2 µm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

No debe utilizarse si el envoltorio está roto o si el producto está dañado. Este producto se encuentra esterilizado por radiación Gamma.

Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

No reutilizar. La reutilización de este producto puede causar infección, hemorragias, reacción alérgica y muerte

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

- El enjuague debe realizarse bajo las siguientes condiciones de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Lado de la sangre: se recomienda enjuagar con solución salina fisiológica 1,000 ml y 500 ml de heparinizado/solución salina fisiológica (2000u / 500mL) a una velocidad de flujo de 100 ml / mi.
- Lado del dializado: Verifique la conductividad y la temperatura, y enjuague con dializado a una velocidad de flujo de 500 ml / min durante unos 5 minutos.
- Realice una prueba de fugas para verificar la integridad de la línea de sangre y el dializador.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Controle continuamente la presión en la línea de sangre y verifique si hay fugas de sangre durante la diálisis
- Evite la contaminación durante el muestreo de sangre y la recuperación con cuidado.
- Evite la embolia de aire durante la recuperación de sangre.
- No aplique presión excesiva al tubo de sangre, el dializador y sus conexiones
- Deseche las líneas de sangre y el dializador usados por cualquier medio adecuado para evitar contaminaciones
- Se trata de un producto esterilizado por radiaciones Gamma.

3.9 **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico Utilización**

- Desembale inmediatamente antes de usar.
- Evite la inclusión y contaminación del aire durante las operaciones de enjuague y cebado.
- Inicie la diálisis inmediatamente después de las operaciones de enjuague / cebado.
- El uso de este producto debe cumplir con los requisitos de las regulaciones de operación relacionadas del departamento médico y leyes relacionadas.
- Solo personal capacitado puede utilizarlo.
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.

3.10 **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si ocurriera alguna anormalidad como fuga de sangre o coagulación sanguínea durante el uso de este producto, deberá comunicarse con el proveedor del producto.

3.12 **Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

- En caso de que se administren medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, Siga las instrucciones de un médico sobre la administración y la dosis y el tiempo de administración de los medicamentos.
- Si el paciente presenta síntomas anormales como prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y / o arritmia durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones de un médico.

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Deseche las tubuladuras y el dializador usados cumpliendo las normas adecuadas establecidas por la institución, para evitar contaminaciones

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como integrantes del mismo).

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Información de los Rótulos

Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

Nº de Lote:
Modelos: SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L; SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

Marca: Sansin

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2112-2.

Importado por:

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales
Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development

Zone 330200 Nanchang, Jiangxi, China.

MM/AAAA

Responsable de producto en Area Economica Europea:

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Alemania

.

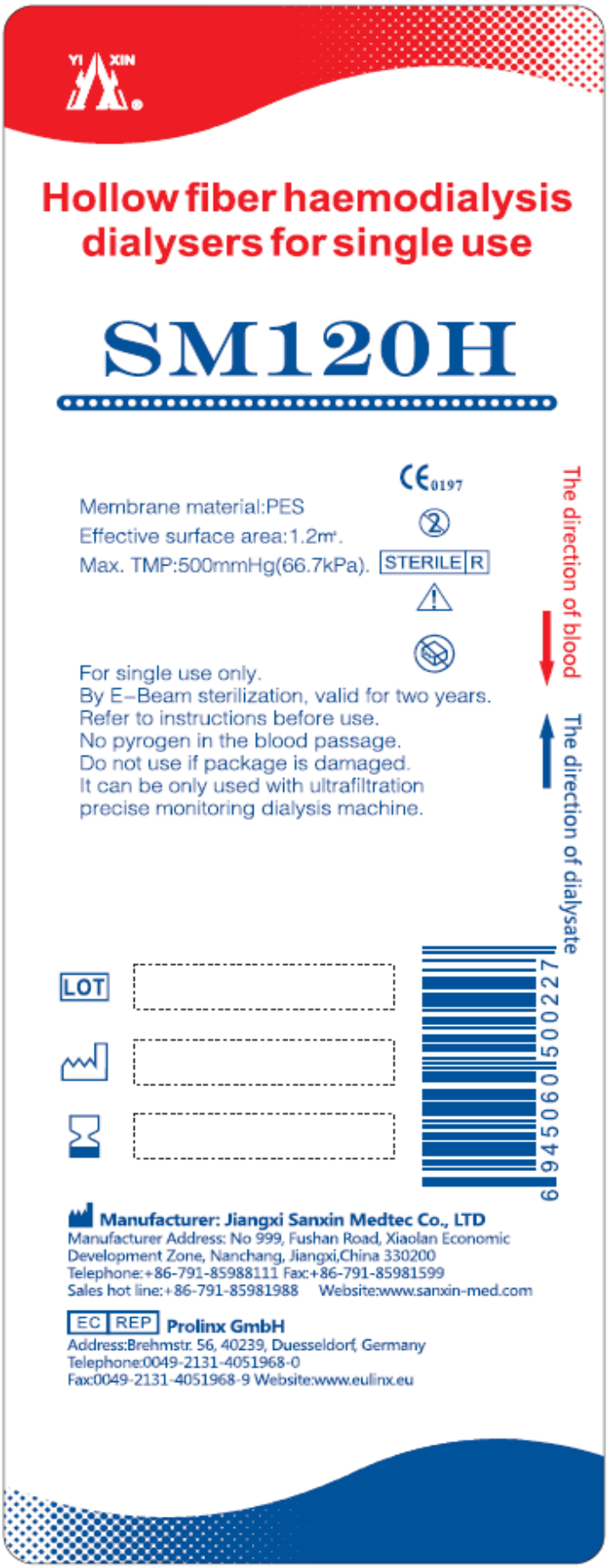
Cantidad:

Responsable Técnico: **Farm. Silvana Nota M.N: 10723**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rótulo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Rótulo provisto por el Fabricante

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development Zone 330200

Nanchang, Jiangxi, China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Alemania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales (Ampser)

Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

Marca: Sansin.

Modelos:

SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L; SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacene a 0-30 ℃, humedad relativa no más del 80%.

Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Producto no toxico y de un solo uso.
- No utilizar si el envase está dañado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.
- Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

1. El dializador se coloca verticalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la parte superior es el ingreso de sangre (lado arterial), y en la parte inferior es el egreso de sangre (lado venoso).
2. Instalar el dializador y el tubo.
3. Realizar el cebado de manera hermética
4. Asegúrese que todo se encuentre correctamente instalado para comenzar la diálisis
5. Al finalizar la diálisis, se recomienda la recuperación hermética de sangre

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Responsable Técnico de AMPSER legalmente habilitado:

Farm. Silvana Nota M.N:10723

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2112-2".

Condición de uso: "uso exclusivo a profesionales de la salud e instituciones sanitarias".

3.2 **Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

En el tratamiento de hemodiálisis, la sangre del paciente, sale fuera del cuerpo a través de líneas sanguíneas desechables hasta el **filtro para diálisis o dializador (unidad que contiene fibras huecas).** Cuando la sangre fluye a través de estas fibras, los desechos pasan a través de las paredes de la fibra hacia una solución de diálisis (dializado) que arrastra los productos de desecho y el exceso de agua y así la sangre limpia retorna al paciente. El proceso es controlado por una máquina de hemodiálisis, la cual, bombea la sangre, añade anticoagulantes, regula el proceso de purificación y controla la mezcla de la solución de diálisis y la velocidad con que fluye el sistema.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El tratamiento de hemodiálisis puede reemplazar la función renal parcial, pero no puede reemplazar la función endocrina y metabólica normal del riñón. El tratamiento de hemodiálisis puede prolongar la vida de los pacientes con insuficiencia renal

El dializador de fibra hueca está hecho de membrana de fibra hueca de polietersulfona, carcasa de policarbonato, pegamento de sellado de poliuretano y anillos de sellado de gel de sílice tipo "O".

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los **dializadores para hemodiálisis de fibra hueca** y el equipo de tubuladuras (guías arteriovenosas) deben instalarse según las instrucciones que acompañan al dializador.

1) El dializador se coloca verticalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la parte superior es el ingreso de sangre (lado arterial), y en la parte inferior es el egreso de sangre (lado venoso).
2) Instalar el dializador y la tubuladura
    - Compruebe si el dializador está dañado o no
    - Si el paquete externo está completo o no.
    - Verificar la fecha y las especificaciones válidas.
    - Operar en forma estéril.
3) Cebado hermético
    - La tasa de flujo de la bomba de sangre del dializador debe operarse a 80 ～ 100 ml / min, el aire debe eliminarse de las tubuladuras y el dializador con solución salina fisiológica. El flujo de la solución salina es del lado arterial → dializador → venoso lado, el cebado inverso no está permitido.
    - La tasa de flujo de la bomba de sangre se convierte en 200 ～ 300 ml / min, conecte el conector del dializado y tubo lateral del dializador para eliminar el aire del dializador
    - Se recomienda más de 1000 ml de solución salina fisiológica para el cebado, Luego, 500 ml. solución salina heparinizada es cebado hermético. Así las tubuladuras y el dializador se heparinizarán.
    - Luego del cebado, Configure los parámetros de la terapia

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1) Al comienzo de la diálisis.

- Compruebe que en el acceso vascular no haya enrojecimiento, exudación de sangre y/o endurecimiento;
- Elija el sitio de punción, esterilícelo con yodo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Elija la aguja de punción de acuerdo según espesor de vasos y volumen de flujo sanguíneo.
- Realice la perforación de los vasos, primero la punción venosa y luego punción arterial. Inyecte la primera dosis de heparina según tratamiento.

2) Se recomienda la recuperación hermética de sangre al final de diálisis

- Una vez terminado el tiempo de diálisis establecidos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del proceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
- A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 ml de suero poniendo la bomba a un flujo de 100 ml/min y reinfundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
- Una vez que el circuito queda lo más limpio posible de sangre colocar un filtro de 0.2 µm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

No debe utilizarse si el envoltorio está roto o si el producto está dañado. Este producto se encuentra esterilizado por radiación Gamma.

Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

No reutilizar. La reutilización de este producto puede causar infección, hemorragias, reacción alérgica y muerte

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

- El enjuague debe realizarse bajo las siguientes condiciones de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Lado de la sangre: se recomienda enjuagar con solución salina fisiológica 1,000 ml y 500 ml de heparinizado/solución salina fisiológica (2000u / 500mL) a una velocidad de flujo de 100 ml / mi.
- Lado del dializado: Verifique la conductividad y la temperatura, y enjuague con dializado a una velocidad de flujo de 500 ml / min durante unos 5 minutos.
- Realice una prueba de fugas para verificar la integridad de la línea de sangre y el dializador.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Controle continuamente la presión en la línea de sangre y verifique si hay fugas de sangre durante la diálisis
- Evite la contaminación durante el muestreo de sangre y la recuperación con cuidado.
- Evite la embolia de aire durante la recuperación de sangre.
- No aplique presión excesiva al tubo de sangre, el dializador y sus conexiones
- Deseche las líneas de sangre y el dializador usados por cualquier medio adecuado para evitar contaminaciones
- Se trata de un producto esterilizado por radiaciones Gamma.

3.9 **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico Utilización**

- Desembale inmediatamente antes de usar.
- Evite la inclusión y contaminación del aire durante las operaciones de enjuague y cebado.
- Inicie la diálisis inmediatamente después de las operaciones de enjuague / cebado.
- El uso de este producto debe cumplir con los requisitos de las regulaciones de operación relacionadas del departamento médico y leyes relacionadas.
- Solo personal capacitado puede utilizarlo.
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.

3.10 **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si ocurriera alguna anormalidad como fuga de sangre o coagulación sanguínea durante el uso de este producto, deberá comunicarse con el proveedor del producto.

3.12 **Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

- En caso de que se administren medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, Siga las instrucciones de un médico sobre la administración y la dosis y el tiempo de administración de los medicamentos.
- Si el paciente presenta síntomas anormales como prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y / o arritmia durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones de un médico.

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Deseche las tubuladuras y el dializador usados cumpliendo las normas adecuadas establecidas por la institución, para evitar contaminaciones

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como integrantes del mismo).

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Información de los Rótulos

Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

Nº de Lote:
Modelos: SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L; SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

Marca: Sansin

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2112-2.

Importado por:

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales
Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development

Zone 330200 Nanchang, Jiangxi, China.

MM/AAAA

Responsable de producto en Area Economica Europea:

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Alemania

.

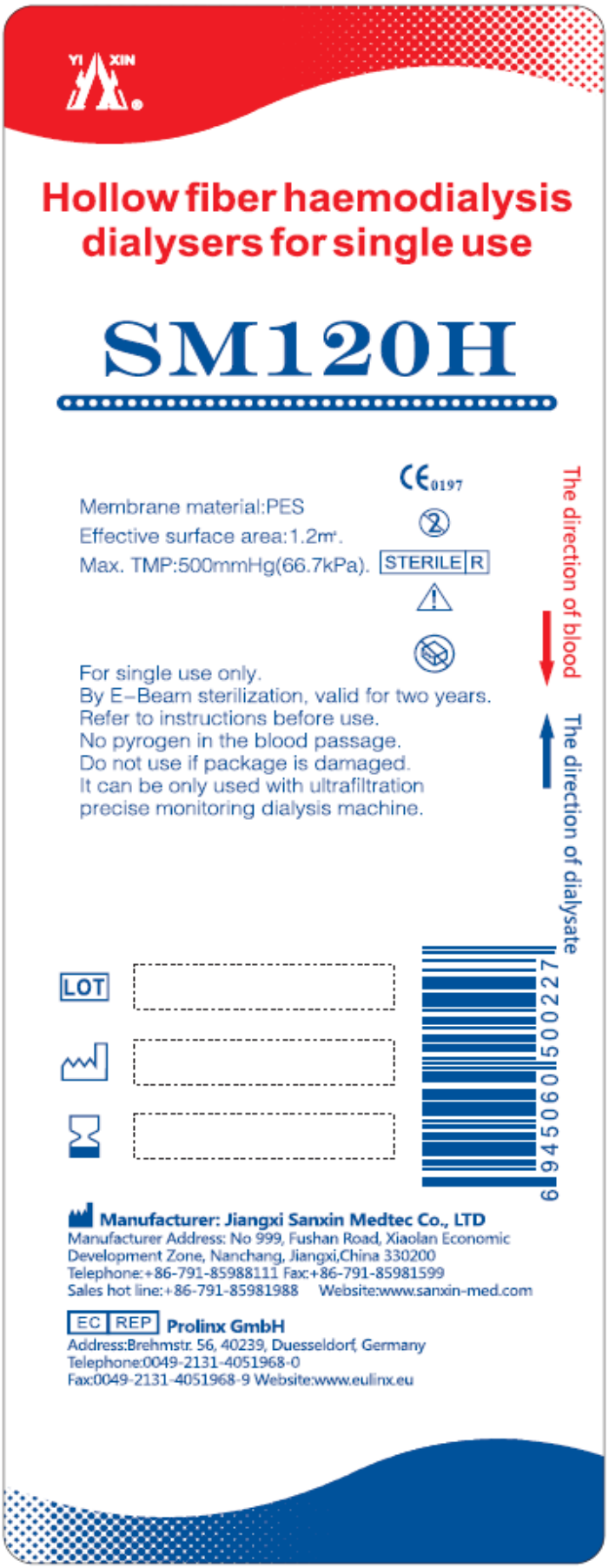
Cantidad:

Responsable Técnico: **Farm. Silvana Nota M.N: 10723**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rótulo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Rótulo provisto por el Fabricante

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development Zone 330200

Nanchang, Jiangxi, China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Alemania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales (Ampser)

Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializador para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

Marca: Sansin.

Modelos:

SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L; SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacene a 0-30 ℃, humedad relativa no más del 80%.

Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Producto no toxico y de un solo uso.
- No utilizar si el envase está dañado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.
- Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

1. El dializador se coloca verticalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la parte superior es el ingreso de sangre (lado arterial), y en la parte inferior es el egreso de sangre (lado venoso).
2. Instalar el dializador y el tubo.
3. Realizar el cebado de manera hermética
4. Asegúrese que todo se encuentre correctamente instalado para comenzar la diálisis
5. Al finalizar la diálisis, se recomienda la recuperación hermética de sangre

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Responsable Técnico de AMPSER legalmente habilitado:

Farm. Silvana Nota M.N:10723

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2112-2".

Condición de uso: "uso exclusivo a profesionales de la salud e instituciones sanitarias".

3.2 **Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

En el tratamiento de hemodiálisis, la sangre del paciente, sale fuera del cuerpo a través de líneas sanguíneas desechables hasta el **filtro para diálisis o dializador (unidad que contiene fibras huecas).** Cuando la sangre fluye a través de estas fibras, los desechos pasan a través de las paredes de la fibra hacia una solución de diálisis (dializado) que arrastra los productos de desecho y el exceso de agua y así la sangre limpia retorna al paciente. El proceso es controlado por una máquina de hemodiálisis, la cual, bombea la sangre, añade anticoagulantes, regula el proceso de purificación y controla la mezcla de la solución de diálisis y la velocidad con que fluye el sistema.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El tratamiento de hemodiálisis puede reemplazar la función renal parcial, pero no puede reemplazar la función endocrina y metabólica normal del riñón. El tratamiento de hemodiálisis puede prolongar la vida de los pacientes con insuficiencia renal

El dializador de fibra hueca está hecho de membrana de fibra hueca de polietersulfona, carcasa de policarbonato, pegamento de sellado de poliuretano y anillos de sellado de gel de sílice tipo "O".

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los **dializadores para hemodiálisis de fibra hueca** y el equipo de tubuladuras (guías arteriovenosas) deben instalarse según las instrucciones que acompañan al dializador.

1) El dializador se coloca verticalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la parte superior es el ingreso de sangre (lado arterial), y en la parte inferior es el egreso de sangre (lado venoso).
2) Instalar el dializador y la tubuladura
    - Compruebe si el dializador está dañado o no
    - Si el paquete externo está completo o no.
    - Verificar la fecha y las especificaciones válidas.
    - Operar en forma estéril.
3) Cebado hermético
    - La tasa de flujo de la bomba de sangre del dializador debe operarse a 80 ～ 100 ml / min, el aire debe eliminarse de las tubuladuras y el dializador con solución salina fisiológica. El flujo de la solución salina es del lado arterial → dializador → venoso lado, el cebado inverso no está permitido.
    - La tasa de flujo de la bomba de sangre se convierte en 200 ～ 300 ml / min, conecte el conector del dializado y tubo lateral del dializador para eliminar el aire del dializador
    - Se recomienda más de 1000 ml de solución salina fisiológica para el cebado, Luego, 500 ml. solución salina heparinizada es cebado hermético. Así las tubuladuras y el dializador se heparinizarán.
    - Luego del cebado, Configure los parámetros de la terapia

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1) Al comienzo de la diálisis.

- Compruebe que en el acceso vascular no haya enrojecimiento, exudación de sangre y/o endurecimiento;
- Elija el sitio de punción, esterilícelo con yodo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Elija la aguja de punción de acuerdo según espesor de vasos y volumen de flujo sanguíneo.
- Realice la perforación de los vasos, primero la punción venosa y luego punción arterial. Inyecte la primera dosis de heparina según tratamiento.

2) Se recomienda la recuperación hermética de sangre al final de diálisis

- Una vez terminado el tiempo de diálisis establecidos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del proceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
- A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 ml de suero poniendo la bomba a un flujo de 100 ml/min y reinfundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
- Una vez que el circuito queda lo más limpio posible de sangre colocar un filtro de 0.2 µm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

No debe utilizarse si el envoltorio está roto o si el producto está dañado. Este producto se encuentra esterilizado por radiación Gamma.

Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

No reutilizar. La reutilización de este producto puede causar infección, hemorragias, reacción alérgica y muerte

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

- El enjuague debe realizarse bajo las siguientes condiciones de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Lado de la sangre: se recomienda enjuagar con solución salina fisiológica 1,000 ml y 500 ml de heparinizado/solución salina fisiológica (2000u / 500mL) a una velocidad de flujo de 100 ml / mi.
- Lado del dializado: Verifique la conductividad y la temperatura, y enjuague con dializado a una velocidad de flujo de 500 ml / min durante unos 5 minutos.
- Realice una prueba de fugas para verificar la integridad de la línea de sangre y el dializador.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Controle continuamente la presión en la línea de sangre y verifique si hay fugas de sangre durante la diálisis
- Evite la contaminación durante el muestreo de sangre y la recuperación con cuidado.
- Evite la embolia de aire durante la recuperación de sangre.
- No aplique presión excesiva al tubo de sangre, el dializador y sus conexiones
- Deseche las líneas de sangre y el dializador usados por cualquier medio adecuado para evitar contaminaciones
- Se trata de un producto esterilizado por radiaciones Gamma.

3.9 **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico Utilización**

- Desembale inmediatamente antes de usar.
- Evite la inclusión y contaminación del aire durante las operaciones de enjuague y cebado.
- Inicie la diálisis inmediatamente después de las operaciones de enjuague / cebado.
- El uso de este producto debe cumplir con los requisitos de las regulaciones de operación relacionadas del departamento médico y leyes relacionadas.
- Solo personal capacitado puede utilizarlo.
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.

3.10 **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si ocurriera alguna anormalidad como fuga de sangre o coagulación sanguínea durante el uso de este producto, deberá comunicarse con el proveedor del producto.

3.12 **Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

- En caso de que se administren medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, Siga las instrucciones de un médico sobre la administración y la dosis y el tiempo de administración de los medicamentos.
- Si el paciente presenta síntomas anormales como prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y / o arritmia durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones de un médico.

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Deseche las tubuladuras y el dializador usados cumpliendo las normas adecuadas establecidas por la institución, para evitar contaminaciones

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como integrantes del mismo).

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46826232-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Rena,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:50:21 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:50:18 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53388009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2949-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2949-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales., 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: Dializadores para Hemodiálisis, de fibra hueca, para un solo uso

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): Sansin

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca son utilizados por pacientes con insuficiencia renal, crónica o aguda.

Modelos:

SM120L/SM130L/SM140L/SM150L/SM160L/SM170L/SM180L/SM190L/SM200L;
SM120H/SM130H/SM140H/SM150H/SM160H/SM170H/SM180H/SM190H/SM200H

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: Cajas de 30 unidades

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

1) No.999 Fushan Road, Xiaolan Economic Development Zone 330200 Nanchang, Jiangxi, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2112-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2949-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 15:05:09 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 15:05:10 -03:00