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

Disposición

Número: DI-2020-6471-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3612-20-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3612-20-8 del 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.- Autorizase 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 OCI, nombre descriptivo Hemodializadores de fibra Hueca de polietersulfona 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-49279465-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2112-3”, 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: Hemodializadores de fibra Hueca de polietersulfona

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): OCI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Modelos:

OCI-HD150/OCI-HD180/OCI-HD200

OCI-HD14L/OCI-HD16L/OCI-HD18L/OCI-HD20L

Período de vida útil: 3 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 por 24 unidades

Método de esterilización: Esterilización por rayos Gamma

Nombre del fabricante:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District Chengdu, Sichuan Province 610229, China.

Expediente Nº 1-47-3110-3612-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 14:18:56 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: 2020.08.28 14:18:59 -03:00

Información de los Rótulos

Hemodializador de fibra Hueca de polietersulfona

Nº de Lote:

Modelos:

Alto flujo: OCI-HD150/OCI-HD180/OCI-HD200

Bajo flujo: OCI-HD14L/OCI-HD16L/OCI-HD18L/OCI-HD20L

Marca:OCI

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2112-3.

Importado por:

Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales

Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District Chengdu, Sichuan Province 610229, China.

Cantidad:

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MM/AAAA

STERILE R

STERILE

Modelo de Rótulo.

IF-2020-49279465-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 7

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):

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.
No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District Chengdu, Sichuan Province 610229, China.

.

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: Hemodializador de fibra Hueca de polietersulfona
Marca: OCI.

Modelos:

Alto flujo: OCI-HD150/OCI-HD180/OCI-HD200
Bajo flujo: OCI-HD14L/OCI-HD16L/OCI-HD18L/OCI-HD20L

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

Almacene en un lugar fresco y seco con aire ventilado, limpio y sin corrosivo. La humedad relativa es inferior al 80%

Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Producto no toxico y de un solo uso. No pirógeno
- No utilizar si el envase está dañado
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.
- Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.
- Consulte las instrucciones de uso

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.-

LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo		No re-usar
EC REP	Representante autorizado en el comunidad Europea	STERILE	Estéril		No usar si el paquete está dañado
	Fecha de manufactura	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación		No pirogénico
	Utilizar por fecha		Consultar las instrucciones de uso		

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. Consulte las instrucciones de la máquina de hemodiálisis para usar con la líneas de sangre.
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 2112-3".

Condición de venta: "uso exclusivo a profesionales 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 **Hemodializador de fibra Hueca de polietersulfona.** 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

IF-2020-49279465-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 7

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.-

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 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".

El fabricante garantiza que el dializador se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones y de acuerdo con las normas reglamentarias GMP

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

- Instale las líneas de sangre arterial y venosa en el hemodializador. Nota: consulte las instrucciones de la máquina de hemodiálisis para usar en la configuración de líneas de sangre.
- Conecte asépticamente una solución salina estéril en bolsa de 1 litro con un conjunto de cebado de diálisis bloqueado. Asegúrese de que la conexión es segura.
- Ajuste la velocidad de la bomba de 80-100 mL / min. Prepare la línea de sangre arterial, el dializador y la línea de sangre venosa con solución salina.
- Enjuague el dializador y las líneas de sangre con 500 ml de solución salina estéril.
- Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un monitor de conductividad calibrado.
- Gire el dializador para que el extremo venoso esté hacia abajo. Conecte las líneas de dializado al dializador. Llene el dializador con el dializador en la posición venosa de extremo hacia abajo. Luego, gire el dializador de nuevo a la posición de extremo inferior hacia abajo y vuelva a colocarlo en el soporte del dializador.
- Luego, establezca el flujo de dializado a 200 a 300 ml / min para purgar todo el aire visible del dializador y las líneas de sangre.
- No infunda la solución salina recirculada en el paciente. Deseche la solución salina recirculada y llene todo el circuito extracorpóreo con solución salina fresca antes de conectarlo con el paciente.

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.-

- Si la máquina de hemodiálisis se desinfectó o esterilizó químicamente antes del uso por parte del paciente, asegúrese de verificar la ausencia de residuos de germicida.

1.4 **Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

- Detenga la bomba de sangre, el conjunto del cebado de diálisis y las líneas de sangre arterial y venosa.
- Conecte asépticamente los extremos de las líneas de sangre en el acceso arterial y el venoso del paciente. Abra las pinzas de la línea arterial y venosa y las pinzas en el acceso del paciente.
- Aumente la velocidad de la bomba de sangre lentamente hasta alcanzar el flujo de sangre prescrito. Asegúrese de controlar la presión arterial y la venosa durante este proceso para observar cualquier posible restricción de flujo o lecturas de presión inadecuadas.
- Una vez que se haya alcanzado la tasa de flujo sanguíneo prescrita, establezca la tasa de ultrafiltración prescrita.
- Si se produce una fuga de sangre durante el tratamiento, el operador debe tomar las medidas indicadas por un médico.
- El aire que ingresa al circuito extracorpóreo durante la diálisis es un evento muy serio y debe evitarse. Se recomienda un control de rutina de
- todas las conexiones antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante el tratamiento de diálisis.
- Vigilar constantemente la cámara de goteo venosa. Si el aire ingresa en la línea venosa durante el tratamiento, se debe interrumpir la diálisis sin devolver la sangre mezclada con el 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.

IF-2020-49279465-APN-INPM#ANMAT

Página 5 de 7

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.-

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**

- Una vez completado el tratamiento de diálisis, apague la bomba de sangre y fije la línea arterial. Extraiga la aguja de punción o la aguja permanente de la fístula del paciente y conéctela a la bolsa de solución salina para recuperar la sangre.
- Retire la pinza en la línea de sangre arterial. Encienda la bomba de sangre y enjuague la sangre en el tubo y el dializador.
- Una vez que la sangre haya sido devuelta al paciente, apague la bomba de sangre. Sujete con abrazaderas las líneas de sangre arterial y venosa y el acceso arterial y venoso del paciente. Desconecte asépticamente las líneas de sangre arterial y venosa del acceso del paciente.
- Deseche el circuito extracorpóreo en un recipiente apropiado para desechos con riesgo biológico

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.

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.-

3.12 **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).

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).

anmat
NOTA Silvana Ana Maria
CUIL 27132125290

IF-2020-49279465-APN-INPM#ANMAT

Página 7 de 7

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-2020-49279465-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Asociación Mutual

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 16:36:01 -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: 2020.07.29 16:36:01 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56808373-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3612-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3612-20-8

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: Hemodializadores de fibra Hueca de polietersulfona

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): OCI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Modelos:

OCI-HD150/OCI-HD180/OCI-HD200

OCI-HD14L/OCI-HD16L/OCI-HD18L/OCI-HD20L

Período de vida útil: 3 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 por 24 unidades

Método de esterilización: Esterilización por rayos Gamma

Nombre del fabricante:Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

Lugar de elaboración:No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District Chengdu, Sichuan Province 610229, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2112-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3612-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 16:35:42 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 16:35:43 -03:00