



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.F.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

7879

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9322/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVERUM ARGENTINA SA, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

57. 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.





2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencias
A.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN N.º

7879

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.

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 Gambro, nombre descriptivo maquina de diálisis y nombre técnico Unidades de Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por DIAVERUM ARGENTINA SA, 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 119-120 y 124-130 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7879

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-1945-4, 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.

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9322/10-2

DISPOSICIÓN N°

7879


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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7879**.....

Nombre descriptivo: Máquina de Diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218 Unidades para
hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: realizar tratamientos de hemodiálisis bajo
prescripción médica. Para ser usado en un solo paciente.

Modelo/s: AK-96

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Lundia AB

Lugar/es de elaboración: Box 10101 - Magistratsvägen 16 - SE- 220 10 Lund -
Suecia.

Expediente Nº 1-47-9322/10-2

DISPOSICIÓN Nº

7879


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




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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

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

.....**7879**.....



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

7879

119

DIAVERUM

EQUIPO DE DIÁLISIS

MARCA: GAMBRO®

MODELO: AK 96

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Gambro Lundia AB.
10101, SF, 220 10.
LUND Suecia.

Importado por: DIAVERUM ARGENTINA S. A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Pcia de Mendoza, Argentina.

2. Equipo para Diálisis.
Marca: Gambro®.
Modelo: AK96.

3. Número de serie: (Ver equipo).

Fecha de Fabricación: (Ver equipo).

Almacenamiento

Transporte y Almacenamiento:

Hasta 15 semanas

Temperatura: -20 + 70°C

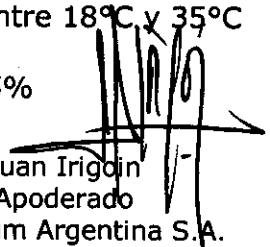
Humedad: 10-96%

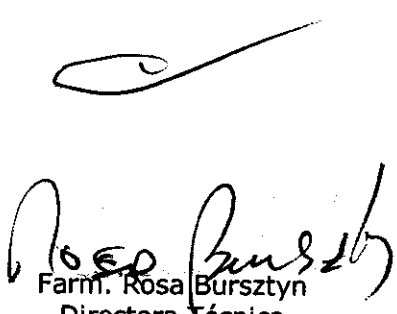
Presión: 50-106 K Pa

Mas de 15 semanas:

Temperatura : entre 18°C y 35°C

Humedad: 10-85%


Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

DIAPERUM**EQUIPO DE DIÁLISIS****MARCA: GAMBRO®****MODELO: AK-96****INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Gambro Lundia AB.
 Box 10101.
 Magistratsvägen 16.
 SE-220 10 LUND.
 Suecia.

Importador: Diaverum Argentina S.A.
 Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
 Mendoza, República Argentina

2. Equipo para Diálisis.
 Marca: Gambro®.
 Modelo: AK96.

3. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico:

El equipo de diálisis AK96 está diseñado para su uso en un solo paciente para realizar tratamientos de hemodiálisis bajo prescripción médica. La orientación al paciente y la formación en técnicas de tratamiento se realizan bajo supervisión directa y según el criterio del médico.

4. Transporte y Almacenamiento:

Durante el transporte y almacenamiento se debe guardar el equipo en su envase original. Si el tiempo es mayor a 15 semanas, se deben tener en cuenta los datos medioambientales relativos al funcionamiento. La temperatura ambiente máxima para el transporte y el almacenamiento con una humedad relativa del 96% es de +40°C.

Rango de temperatura ambiente: -20a 70°C
 Rango de humedad relativa: 10 a 96° IIR
 Rango de presión del aire: 500 a 1060 hPa

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

El equipo de diálisis AK-96 se ha probado y validado para su uso con los concentrados,

Juan Irigoien
 Apoderado
 Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
 Directora Técnica
 Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
 FARMACEUTICA NACIONAL
 LAPRIDA 70°

[Handwritten signature]
 Juan Irigoien

DIAPERUM

accesorios y materiales desechables que se especifican a continuación:

Concentrados líquidos:

Serie 001-099, Serie 6XX

Área de uso: Concentrado líquido de acetato para la preparación de líquido de diálisis con acetato.

Serie 2 XX, 7XX, 8XX:

Área de uso: Concentrado A líquido para la preparación de líquido de diálisis con bicarbonato con el cartucho Bicart, o con concentrado de hemodiálisis con bicarbonato D200 (8,4% de bicarbonato sódico).

Serie 3XX:

Área de uso: Concentrados líquidos A y B para la preparación de líquido de diálisis con bicarbonato.

Concentrados no líquidos:

Cartuchos Bicart®:

Concentrado de bicarbonato en polvo para la preparación de líquido de diálisis con bicarbonato junto con el concentrado A líquido adecuado.

PRECAUCION: La selección incorrecta de concentrados para líquido de diálisis puede generar una composición incorrecta en el líquido de diálisis. Una composición incorrecta puede producir un desequilibrio de electrolitos en la sangre del paciente.

Líneas :

Serie BL 10

Set de líneas de sangre venosa y arterial

Serie BL 100

Set de líneas de sangre venosa y arterial

Serie AV 100

Set de líneas de sangre venosa y arterial

Serie A 5000

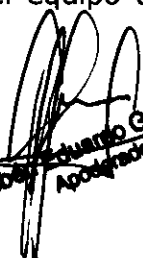
Líneas de sangre arterial

Serie V 5000

Líneas de sangre venosa

Advertencia: No utilice las líneas de sangre para uso pediátrico: A-5 128-B4 o V.127X. Las pinzas para líneas de sangre del equipo de diálisis AK-96 no pueden cerrar estas

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Rubén Eduardo Gelman
Apoderado


Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica

Diaverum Argentina S.A. **BURSZTYN**
C.A.B. S.A. BURSZTYN
MAT. 408
TEL. 4251338

líneas de sangre finas.

Sistema de tubos de sangre Gambro:

Serie BL 200 Set de líneas de sangre venosa y arterial

Accesorios:

Serie C
Accesorios para hemodiálisis

C705

Una línea de conexión con cámara de expansión. Se utiliza en el modo de una sola aguja.

Dializadores:

U8000 S

Ultrafiltro utilizado en el kit de líquido de diálisis ultrafiltrado

U9000

Ultrafiltro utilizado en el kit de líquido de diálisis ultrafiltrado

PRECAUCIÓN: Pueden utilizarse la mayoría de tipos de dializadores, a excepción de los dializadores de placas. Sin embargo, es fundamental comprobar que las especificaciones y las instrucciones de uso de los dializadores no discrepen con las del equipo de diálisis AK-96, por ejemplo, en lo que se refiere al coeficiente máximo de UF y al procedimiento recomendado de cebado. Los conectores y los puertos del dializador deben cumplir con las normas ISO 8637 y EN 1283.

Accesorios de medición de la presión sanguínea:

Manguito Gambro	Tamaño
Adulto (azul marino)	23-33 cm
Adulto grande (Burdeos)	31-40 cm
Niños (Verde)	12-19 cm

Tubo del manguito

3, 5 cm : Tubo del manguito utilizado para la medición de la presión sanguínea junto con el equipo de diálisis AK-96.

Mantenimiento preventivo diario

Inspeccione visualmente el equipo todos los días.

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Rubén Roberto Gelman
Apoderado

Lucia Bursztyn
Farm. Rqsa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina
FARMACÉUTICA NACIONAL - Mat. 406
CORIDA 705 - TEL. 4251338

7879

127

DIAPERUM

Si observa la presencia de glicol (líquido azul) impida que se utilice el equipo.

Examine si el rotor y la zona circundante presenta fugas de líquidos o partículas extrañas.

Limpieza periódica

Utilice un paño limpio humedecido con agua o agua jabonosa para limpiar las superficies exteriores, el compartimento del rotor y la membrana. No utilice bayetas ni limpiadores abrasivos en los paneles de acero inoxidable del exterior del equipo.

Limpieza en caso de derrames de sangre

Ante el derrame de sangre, puede limpiar el interior del rotor. Pero si necesita desmontar el equipo, comuníquese con el representante técnico.

Para limpiar un derrame de sangre, utilizar una solución de 0.25% de hipoclorito con agua.

Desconectar el equipo del suministro eléctrico.

Limpie la superficie interior de la tapa exterior.

Limpie las piezas exteriores de la tapa interna, en caso de ser necesario.

Limpie las superficies del rotor y el comportamiento del rotor, incluida la membrana.

Limpie la parte exterior del cargador.

Retire el cargador tirando de él hacia arriba. Ponga el puerto de carga en un fregadero para enjuagarlo. Limpie la superficie interior del cargador y séquelo completamente.

Limpie la parte superior de las válvulas de sellado y las ranuras de las líneas con un bastoncillo de algodón.

Limpie los sensores de la tapa interior con un bastoncillo de algodón.

Limpie la bisagra y el asa de bloqueo.

Vuelva a instalar el cargador con el rotor.

Cierre la tapa interior del rotor.

Limpie las piezas exteriores de la bisagra y el dispositivo de bloqueo.

Limpie las piezas exteriores de la carcasa del rotor.

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Rubén Espinoza Gollman
Apoderado

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
FARMACIA ROSA BURSZTYN Mat. 408
CARRILLO 100 3251338

7879

128

DIAVERUM

Limpie los laterales y la parte inferior de la zona de la cavidad superior del aparato.

Cierre la tapa exterior.

Examine el rotor o las tapas presentan daños físicos.

Inspeccione la tapa exterior y la parte superior del aparato por si presentan piezas Seltas o daños.

Mantenimiento y limpieza periódicos

Limpie el equipo sólo con detergente neutro y agua o con la solución desinfectante de hipoclorito de sodio al 0.25 %. Si utiliza una solución desinfectante más fuerte puede causar daños o decoloración.

No limpie la pantalla del equipo con cepillos o materiales abrasivos.

No utilice líquido excesivo en los sensores, puesto que puede dañarlos. Utilice sólo un paño húmedo.

Bandeja superior :

La bandeja superior se puede limpiar y desinfectar con etanol (70%) o isopropanol (60%).

Tubos de recogida:

Con el fin de disolver las sales y los restos de concentrados, enjuague el exterior y lave el interior de los tubos de recogida con agua. Esto se debe hacer todos los días en los que se utilicen. Se recomienda realizar la desinfección de los tubos cada semana. Limpie el exterior con etanol al 70% y deje secar al aire.

Bomba de sangre:

El rotor de la bomba de sangre se puede limpiar y desinfectar con etanol (70%) o isopropanol (60%).

El detector de fugas de sangre:

El detector de fugas de sangre se debe limpiar únicamente cuando haya ocurrido una alarma de fugas de sangre supuestamente falsa y no como acción preventiva. El riesgo de contaminar el detector de fugas de sangre y, por consiguiente, el circuito de líquido del equipo es alto cuando éste se abre.

Quando se prevea que no se va a usar el equipo:

Si no se va a utilizar el equipo durante un período de tiempo superior a 7 días, el nivel microbiológico del circuito de flujo se puede mantener mediante una de las siguientes medidas:

Realizar un programa de desinfección térmica al menos cada 7 días y un programa de

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Rubén Eduardo Galman
Apoderado

Rosa Burisztyn
Farm. Rosa Burisztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURISZTYN
Farm. Rosa Burisztyn
Mat. 408
4251338

7879

129

DIAVERUM

desinfección térmica antes del tratamiento.

Llenar el equipo con un desinfectante químico adecuado con el fin de protegerlo.

Agentes de desinfección, descalcificación y limpieza:

	Eficiencia en los precipitados inorgánicos		Eficiencia en los precipitados orgánicos, grasas, proteínas	Eficiencia en la desinfección
	Calcio	Oxido Férrico		
Cartucho CleanCart-C y calor	Alta	Baja	Media	Alta
Cartucho CleanCart-C y calor	Ninguna	Ninguna	Alta	Alta
Acido peracético al 0,01 a 0,15 %	Baja	Ninguna	Ninguna	Alta
Líquido de ácido cítrico al 2% y calor	Alta	Baja	Media	Alta
Hipoclorito de sodio al 0,5%	Ninguna	Ninguna	Alta	Alta
Formaldehído al 4%	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Alta
Glutaraldehído al 2%	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Alta
Acido oxálico al 2% y calor	Baja	Alta	Ninguna	Alta

6. Advertencias del equipo

No realice otros procedimientos operativos ni de mantenimiento distintos de los publicados por el fabricante.

No utilice accesorios no recomendados por el fabricante. Si lo hace, puede ocasionar problemas de funcionamiento o reducir la vida útil.

Las personas que realicen estos procedimientos deben contar con la calificación y la formación adecuadas.

Cualquier modificación del equipo debe ser realizada por personal calificado y deben aprobarse por escrito previamente por el fabricante.

Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir con los códigos eléctricos locales aplicables y con las especificaciones del fabricante.

No utilice enchufes o adaptadores de alimentación alterna que desconecten el cable de tierra de seguridad.

No utilice el equipo si se cumple cualquiera de las siguientes indicaciones. Informe inmediatamente de la situación a su representante autorizado del servicio técnico:

- Los cables, enchufes o receptáculos de alimentación están dañados o desgastados.

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Rubén Eduardo Salzman
Apoderado

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

BURSZTYN
Mat. 408
251338

DIAVERUM

- Los interruptores están sueltos o no funcionan.
- El equipo ha sufrido un golpe físico o derrame de líquidos sobre los dispositivos electrónicos situados bajo el rotor.
- El equipo le ha provocado una descarga eléctrica a alguien durante su uso.
- El equipo parece sobrecalentado.

Desconecte el equipo antes de limpiarlo para evitar posibles peligros eléctricos o provocar daños potenciales al mismo.

Desconecte la alimentación eléctrica antes de la reparación.

Consulte los servicios de reparación con personal calificado.

SOLO el personal calificado debe realizar conexiones.

SOLO su representante autorizado del servicio técnico del fabricante debe reemplazar las piezas del equipo.

El sistema de alarmas está inactivo cuando la alimentación está desconectada.

El equipo cumple completamente con los límites de interferencias electromagnéticas conducidas y radiadas que se especifican en IEC 61326-1; sin embargo, esto no descarta necesariamente la interferencia con dispositivos sensibles cercanos, como los monitores ECG.

El equipo de diálisis no debe utilizarse en presencia de gases inflamables, mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

No coloque los dedos dentro de una distancia de 2.5 cm (1 pulg.) de las mordazas de sellado del sistema.

No realice ningún corte ni sellado en 8 cm (3 pulg.) de la aguja desechable para descartar una quemadura de RF en el punto de entrada de la aguja. Realice el sellado siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

Si observa la presencia de glicol (líquido azul), impida que se utilice el sistema y póngase en contacto con su representante autorizado del servicio técnico.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Rosa Bursztyn

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1945-4.

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Rubén Eduardo Gelman
Apoderado

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina

RSZTYN
Mot. 408
4251338



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9322/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1879** y de acuerdo a lo solicitado por DIAVERUM ARGENTINA SA, 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: Máquina de Diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218 Unidades para hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: realizar tratamientos de hemodiálisis bajo prescripción médica. Para ser usado en un solo paciente.

Modelo/s: AK-96

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

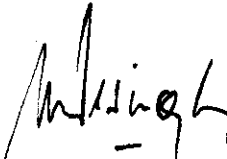
Nombre del fabricante: Gambro Lundia AB

Lugar/es de elaboración: Box 10101 - Magistratsvägen 16 - SE- 220 10 Lund - Suecia.

//

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA SA el Certificado PM-1945-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07.DIC.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7879**


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