



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

DISPOSICIÓN N° **7519**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5428/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-82, denominado: Set de líneas de sangre para hemodiálisis

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **7519**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-82, denominado: Set de líneas de sangre para hemodiálisis

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-82

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5428/11-6

DISPOSICIÓN N° **7519**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7519** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Set de líneas de sangre para hemodíalisis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7759 de fecha 3 de diciembre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-11018/09-8

J,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobados por Disposición 7759/10 a fs 67	Proyecto de rótulos propuestos A fs. 78
Instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobados por Disposición 7759/10 a fs 13 a 15.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs. 80 a 82.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
21 DIC 2012

Expediente N° 1-47-5428/11-6

DISPOSICIÓN N°

7519

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



Fresenius Medical Care

7519



A continuación se detalla el rótulo del producto Set de Tubuladuras para Hemodiálisis:

DORA®

Set de líneas de sangre para Hemodiálisis
Línea arterial (roja) Línea venosa (azul)



- Este producto es estéril y apirógeno, atóxico y no produce hemólisis, descartar el set de tubuladuras después de su uso.
- Almacenar este producto en ambientes bien ventilados, con humedad relativa de no más del 80% y sin gases corrosivos. No almacenar este producto en lugares expuestos a luz solar directa. Conservar entre 0 y 30 ° C.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- En caso de fuga de sangre durante el uso, reemplazar la tubuladura.
- En caso de fugas de sangre a través de las uniones con las agujas, conexiones a presostatos o con el dializador, por favor asegúrese de que la conexión está bien efectuada y refuércela. Si la pérdida persiste se requiere el reemplazo de la línea.
- Mantener técnica aséptica para proceder al ensamble de las líneas al dializador y el montaje en el equipo de diálisis con el objeto de prevenir infecciones.
- El uso de este dispositivo debe ser supervisado solamente por un médico o personal entrenado y autorizado.
- Descartar conforme a Buenas Prácticas de Bioseguridad.

Fabricado en China por:

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd.

Dirección: No. 10 Juncheng Road, Eastern Area, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760

Tel: 0086-20-82265249 Fax: 0086-20-32067500

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A. Dom. Legal: Arenales707, 3º piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.N. 15.202

Autorizado por la ANMAT PM 169-82

REF Número de catálogo:

LOT Lote:



Diámetro del segmento de bomba



Fecha de elaboración:



Fecha de vencimiento:



Contiene DEPH

Cumple requerimientos de ISO 8638

El productor cuenta con certificación ISO9001 - ISO13485

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12023
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

7519



DORA®

Set de líneas de sangre para Hemodiálisis

INSTRUCCIONES DE USO

El productor cuenta con certificación ISO9001 - ISO13485

1. Materiales:

Los principales componentes de este producto están fabricados con PVC, PP, PC, ABS de grado médico, retardante de fuego PE y otros materiales macromoleculares de grado médico. Este producto está libre de latex.

2. Conformación y características del producto:

El set de tubuladuras consiste en una línea arterial roja y una línea venosa azul. El material es suave, transparente, liso y no se enrolla, lo que asegura un buen flujo dentro del tubo. El filtro en la cámara venosa puede prevenir la entrada de coágulos de sangre dentro de la vena del paciente.

3. Rendimiento Técnico:

El producto es completamente esterilizado con gas de óxido de etileno, es estéril, apirógeno. Este producto es atóxico no produce reacciones de hemólisis. Su rendimiento químico y físico cumplen los requerimientos de ISO 8638.

4. Indicaciones de uso:

El producto está indicado para unir el dializador al paciente para efectuar el tratamiento de diálisis.

5. Método de uso:

1. Retirar las tubuladuras del envase. Conectar el conector arterial y el venoso correctamente a los conectores correspondientes del dializador.
2. Purgar con solución salina para eliminar el aire contenido en las tubuladuras y el dializador.
3. Antes que el paso 5.2. finalice, agregue heparina sódica para cebar la tubuladura y el dializador, asegurando que la tubuladura se encuentra llena con la solución salina y heparina, luego detenga el bombeo, clampeando todas las líneas.
4. Revise todos los conectores, asegurándose que todos se encuentran ajustados.
5. Comience el tratamiento de acuerdo a las instrucciones de uso del dializador.

6. Transporte y almacenamiento:

Evite golpes y exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacenar el producto entre 0°C y 30°C, en ambientes bien ventilados con humedad relativa no mayor a 80%, sin la presencia de gases corrosivos. No almacenar en depósitos con químicos y otros artículos.



Fresenius Medical Care

7519



7. Precauciones de uso:

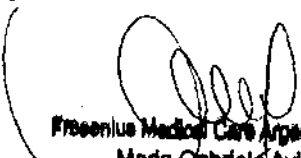
1. Usar este dispositivo con la supervisión de un médico. Utilizar técnicas asépticas durante el cebado y el tratamiento. El período de validez es de 3 años luego de la esterilización. La fecha de vencimiento debe ser controlada antes del uso. Para prevenir la contaminación o la infección, no usar productos vencidos.
2. Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno. No utilizarlo si el envase está dañado.
3. Abra el envase a través y retire el set de líneas con cuidado. No debe aplicarse ninguna fuerza para retirar el producto del envase para evitar el aplastamiento.
4. Después del desempaque, por favor asegure que la operación sea aséptica en relación a la manipulación de las líneas. Conecte correctamente el producto de acuerdo al tipo de máquina de diálisis.
5. Debe garantizarse el ajuste perfecto de la conexión al dializador. El producto debe poder ser conectado al dializador sin inconvenientes, si no es así por favor no lo utilice. Durante el tratamiento controle periódicamente para asegurar que las conexiones se encuentran ajustadas para prevenir fugas de sangre o burbujas de aire y evitar la formación de coágulos por la entrada de aire al circuito de diálisis. Asegúrese que la tubuladura está extendida y sin acodamiento para prevenir obstrucciones.
6. El tratamiento debe ser realizado bajo la supervisión médica. Cualquier situación anormal debe ser tratada adecuadamente bajo la dirección médica. En caso de fugas, reforzar las conexiones y si no se soluciona, reemplazar la línea por otra nueva.
7. Este producto es de único uso y su reuso está estrictamente prohibido. Debe ser descartado de acuerdo a leyes y regulaciones de desechos médicos patogénicos para prevenir infecciones.
8. El protector del transductor de este producto se suelda con tecnología de alta frecuencia, Si se humedece con solución salina o sangre durante la diálisis, se debe clamppear la línea correspondiente y reemplazarlo por un nuevo protector de transductor. Asegúrese de que el protector del transductor está instalado en cada línea de control de presiones antes de conectar al paciente.
9. Debe prestarse atención cuando este producto es utilizado en embarazadas, mujeres en etapa de lactancia, bebés y niños ya que contiene ftalatos.
10. No hay contraindicaciones para el uso de desinfectantes con este producto.
11. Para asegurar el normal funcionamiento de la cámara atrapa-burbujas de la línea venosa, el nivel debe estar por debajo de 1 cm del límite superior.

8. Después del servicio de venta.

Por favor mantenga el envase original para cualquier investigación sobre la calidad del producto.

9. Símbolos


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



7519



Fresenius Medical Care

	Único uso		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Fecha de elaboración		Lote
	Fecha de vencimiento		Número de catalogo
	Precaución		No usar si el envase está dañado
	Contiene DEPH		Diámetro del segmento de bomba

10 Parámetros:

Presión Positiva (mmHg)	Presión Negativa (mmHg)	Volumen de la vía de sangre (A±10%)	Limitaciones del caudal de sangre
500	-500	A=136ml	500 ml/min

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina
 Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111
 Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.N 15.202
 Autorizado por la ANMAT PM 169-82

Fabricado en China por:
 Bain Medical Equipment (Guangzhou) CO., LTD. Dirección: no. 10 Juncheng Road, Eastern Area,
 Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760.
 Tel: 0086-20-82265249 Fax: 0086-20-32067500

Mantenga estas instrucciones de uso hasta que todos los productos en esta caja hayan sido utilizados.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica