



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

DISPOSICIÓN N° 0064

06.ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23498-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 0064

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medivators, nombre descriptivo Hemofiltro y Hemoconcentrador y nombre técnico Filtro para hemoconcentración, de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 110 a 117 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-6, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0064

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° 1-47-23498-12-0

DISPOSICIÓN N°

0064



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº0064.....

Nombre descriptivo: Hemofiltro y Hemoconcentrador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-598 Filtro para hemoconcentración.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medivators.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH está diseñado para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/o después de procedimientos de bypass cardiopulmonar donde se ha empleado hemodilución aguda.

Modelo(s):

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH Mini , HPH Junior.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 400, HPH 400TS.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 700, HPH 700TS.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 1000, HPH 1000TS.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 1400, HPH 1400TS.

Renaflo II Hemofiltro HF Minifiltro Plus.

Renaflo II Hemofiltro HF Junior.

Renaflo II Hemofiltro HF400.

Renaflo II Hemofiltro HF700.

Renaflo II Hemofiltro HF1200.

Renaflo II Hemofiltro HF2000.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medivators.



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

Lugar/es de elaboración: 14605 28Th Avenue North Minneapolis MN (55447).
Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-23498-12-0

DISPOSICIÓN Nº **0064**

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



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

ANEXO II

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

.....**0064**.....



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

0064



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medivators**

14605 28Th Avenue North Minneapolis MN 55447

Importado por **Demedic SA**

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Marca: Medivators

Modelos:

Hemacor HPH hemoconcentrador:

HPH Mini , HPH Junior, HPH400, HPH400TS, HPH700, HPH700TS, HPH1000, HPH1000TS, HPH1400, HPH1400TS.

Renaflo Hemofiltro:

HF Minifilter Plus, HF Junior, HF400, HF700, HF1200, HF2000

Nombre genérico: Hemofiltro y Hemoconcentrador

PRODUCTO ESTÉRIL:

STERILE	LO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA +50 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

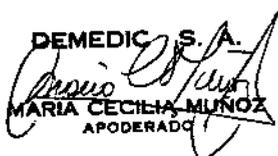
FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Nº LOTE

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-6

DEMEDI S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0064



Fabricado por Medivators

14605 28Th Avenue North Minneapolis MN 55447

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Marca: Medivators

Modelos:

Hemocor HPH Hemoconcentrador; HPH Mini, HPH Junior

Hemocor HPH Hemoconcentrador; HPH 400, HPH 400TS

Hemocor HPH Hemoconcentrador; HPH 700, HPH 700TS

Hemocor HPH Hemoconcentrador; HPH 1000, HPH 1000TS

Hemocor HPH Hemoconcentrador; HPH 1400, HPH 1400TS

Renaflo II hemofiltro, HF Minifiltro plus

Renaflo II hemofiltro, HF Junior

Renaflo II hemofiltro, HF 400

Renaflo II hemofiltro, HF 700

Renaflo II hemofiltro, HF 1200

Renaflo II hemofiltro, HF 2000

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno



FECHA DE FABRICACIÓN:

NO REUTILIZAR

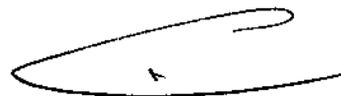
NO REESTERILIZAR

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA +50 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DEMEDI S.A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
#PODERADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12827





DESCRIPCIÓN:

La hemoconcentración es una técnica utilizada para separar el agua de plasma de las proteínas de plasma y otros elementos compuestos celulares. El procedimiento implica la extracción selectiva del agua de plasma y sus sustancias disueltas, por ultrafiltración.

Durante la terapia, el agua de plasma y los solutos pequeños y medianos, como IL-6, T N F-, C3a y C5a son extraídos del espacio vascular, a la vez que se conservan los elementos celulares y las proteínas en el torrente sanguíneo.

La técnica de ultrafiltración se aplica a la sangre que es hemodiluida durante procedimientos de bypass cardiopulmonar. Cuando se utiliza en esta aplicación, la técnica, conocida como hemoconcentración, extrae grandes cantidades de agua de plasma en un período de tiempo relativamente corto, reconcentrando así la masa de glóbulos rojos y proteínas de plasma.

La ultrafiltración sucede como resultado de un gradiente de presión hidrostática que existe a través de la membrana semipermeable. El gradiente es logrado por presión sanguínea positiva proveída por una bomba de sangre y una presión negativa filtrada lograda ya sea por drenaje de sifón o succión con vacío parcial. La suma del promedio de presión sanguínea positiva y el valor absoluto de la presión negativa filtrada es la presión hidrostática de la transmembrana.

La presión de la transmembrana es un regulador de la velocidad de ultrafiltración.

El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® está fabricado con membranas de polisulfona libres de glicerina, un material único que ha demostrado una biocompatibilidad excepcional. Esta característica provee la conveniencia de la inserción dentro del circuito extracorporeal en cualquier momento durante el bypass sin necesidad de enjuagar el hemoconcentrador. Cada dispositivo viene en un envase de plástico sellado para mantener una vía de fluido estéril y apirógena.

Cuando se permite que la sangre fluya a través del hemoconcentrador, éste actúa como un ultrafiltro, extrayendo un porcentaje de agua de plasma y sustancias disueltas de la sangre. Al mismo tiempo, los elementos compuestos y las proteínas quedan retenidas en la vía sanguínea, concentrando así la sangre al pasar por el hemoconcentrador. El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® está destinado para utilizarse por personal cualificado bajo la dirección de un médico y únicamente por prescripción.

$$TMP = (PA+PV)/2 + PN$$

TMP = Presión de la transmembrana, mmHg

PA = Presión arterial (entrada), mmHg

PV = Presión venosa (salida), mmHg

PN = Valor absoluto de cualquier succión aplicada en la salida del ultrafiltrado, mmHg.

INDICACIONES:

El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® está diseñado para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/o después de procedimientos de bypass cardiopulmonar donde se ha empleado hemodilución aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Aunque no se conocen contraindicaciones absolutas de la terapia de ultrafiltración, la circulación sanguínea extracorporeal necesita la administración de anticoagulantes y otros medicamentos al paciente. Todas las drogas y medicamentos deben ser supervisados de cerca por el médico que los prescribió para detectar cualquier alteración en la concentración efectiva debido al proceso de ultrafiltración. Ya que el tiempo de eliminación de algunas drogas puede ser variable, las indicaciones y contraindicaciones para su uso deben estar de acuerdo con el historial médico y el estado del paciente.

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12507



ADVERTENCIAS:

1. El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® es un dispositivo que debe ser utilizado ú n i c a m e n t e por personal cualificado que entienda su funcionamiento.
2. Este dispositivo está diseñado para ser usado sólo una vez.
3. Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno. La vía sanguínea es estéril y apirógena en un envase sin abrir y sin daños.
NO REESTERILIZAR.
- No utilice el envase protector si está dañado o si los tubos y tapas de los orificios se han extraviado. Se requiere una técnica aséptica para evitar la contaminación de las vías sanguíneas cuando se conecten al circuito extracorporeal.
4. El ultrafiltrado debe monitorizarse visualmente para detectar la aparición de sangre, que indica una filtración dentro del hemoconcentrador.
5. Asegúrese de colocar el recolector de ultrafiltrado por debajo del nivel del Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® para prevenir retrofiltración.
6. El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® está hecho de una membrana altamente permeable. Como resultado, ocurrirá retrofiltración si la línea de ultrafiltrado se deja sin sujetar con pinza, aun en ausencia de succión con vacío. SI NO DESEA ULTRAFILTRACIÓN, CIERRE LA LÍNEA DE ULTRAFILTRADO.
7. Un balance inapropiado de fluido puede resultar ya sea en hiper o hipovolemia con serios efectos para el paciente.
8. Durante la operación, se recomienda que se monitoricen los tiempos de coagulación activada (ACT, por sus siglas en inglés), o su equivalente, para prevenir una anticoagulación inadecuada. Cuando se utilice el Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® para hemoconcentración postbypass, podría ser necesario administrar protamina adicional al paciente que está recibiendo sangre heparinizada hemoconcentrada.
9. No exceda una presión de la transmembrana (TMP) de 500 mmHg.
10. No exceda una velocidad de flujo sanguíneo de 500 ml/min.
11. Almacenamiento: Esta unidad puede ser almacenada de forma segura a una temperatura de 0 a 50 °C.
12. Cuando utilice este sistema en un circuito de bypass cardiopulmonar, debe conectarlo al lado positivo de salida de la bomba de sangre.
13. El flujo sanguíneo debe ser de abajo hacia arriba (de rojo a azul).
14. Los circuitos recomendados devuelven la sangre ya sea al depósito de sangre venosa o al de cardiectomía. Si utiliza cualquier otra vía, debe ser evaluada por el potencial para dar aire al paciente.
15. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar daños al paciente.

INSTALACIÓN

A. PREPARACIÓN Y CEBADO PARA UTILIZAR EN CIRCUITOS DE BYPASS CARDIOPULMONAR

Por favor refiérase a las siguientes figuras:

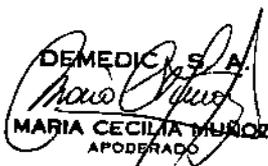
Fig. 5: Método(s) sugerido(s) de utilización del Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® con un sistema de oxigenador de burbuja.

Fig. 6: Método(s) sugerido(s) de utilización del Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® con un sistema de oxigenador de membrana.

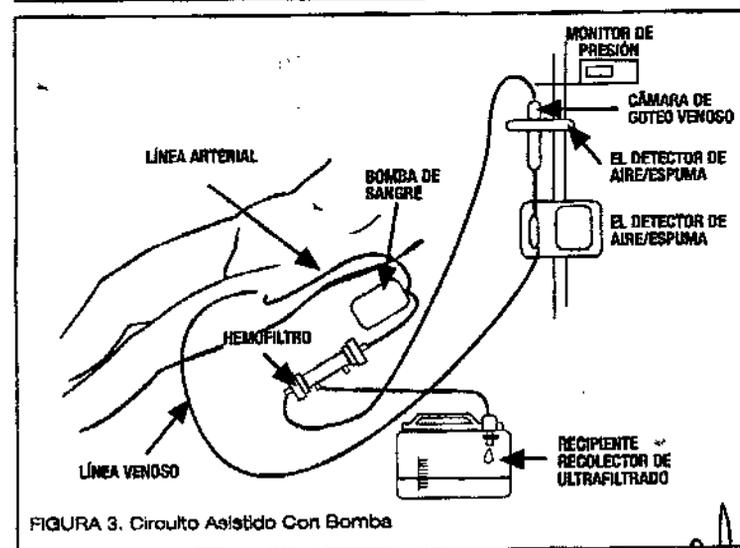
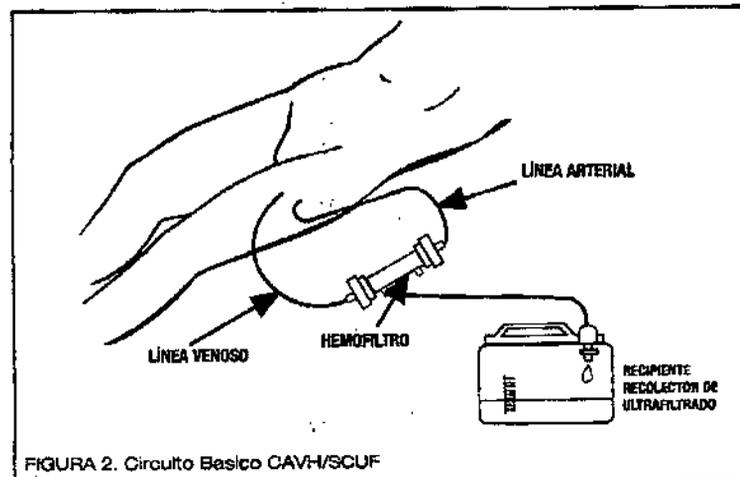
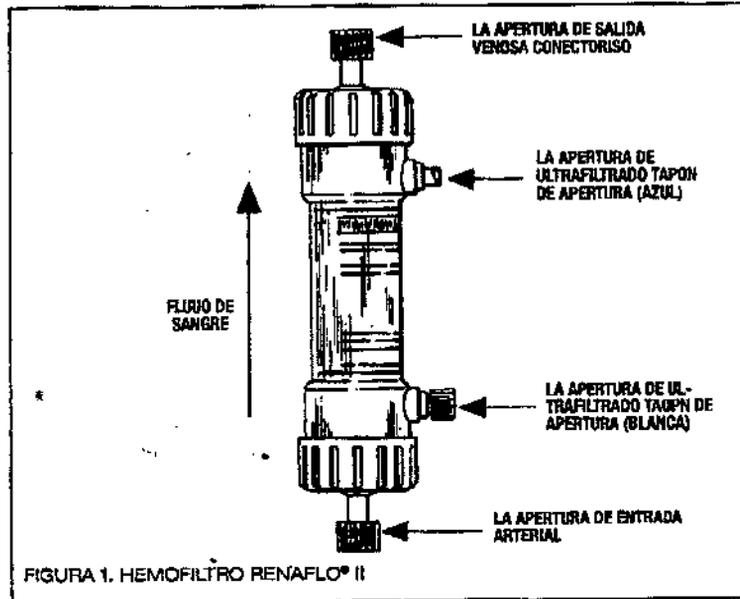
La vía sanguínea del Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® es estéril y apirógena en envase cerrado y sin daños.

PRECAUCIÓN

**NO USAR SI EL ENVASE PROTECTOR ESTÁ ROTO O NO ESTÁ SELLADO, O SI LAS TAPAS DE LOS ORIFICIOS ESTÁN DAÑADAS O EXTRAVIADAS.
PARA USAR SÓLO UNA VEZ.**


 DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO


 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12627



DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MURGOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MM 4251

1

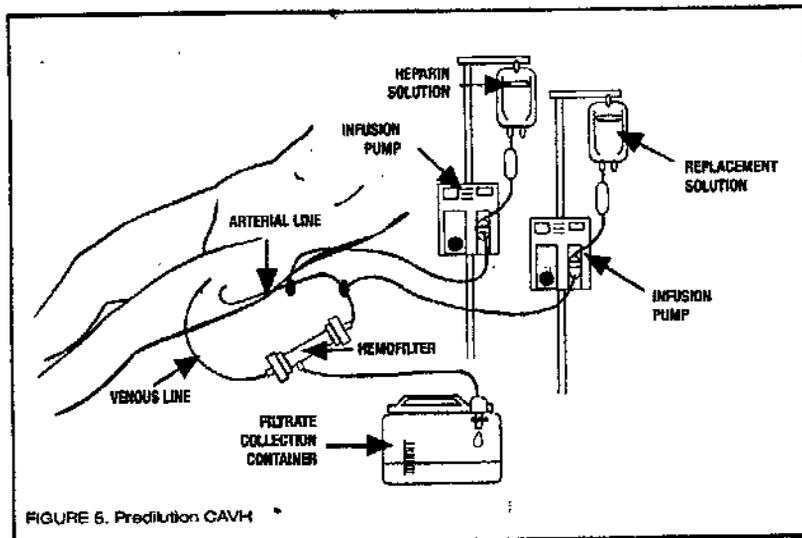


FIGURE 6. Pre-dilution CAVH

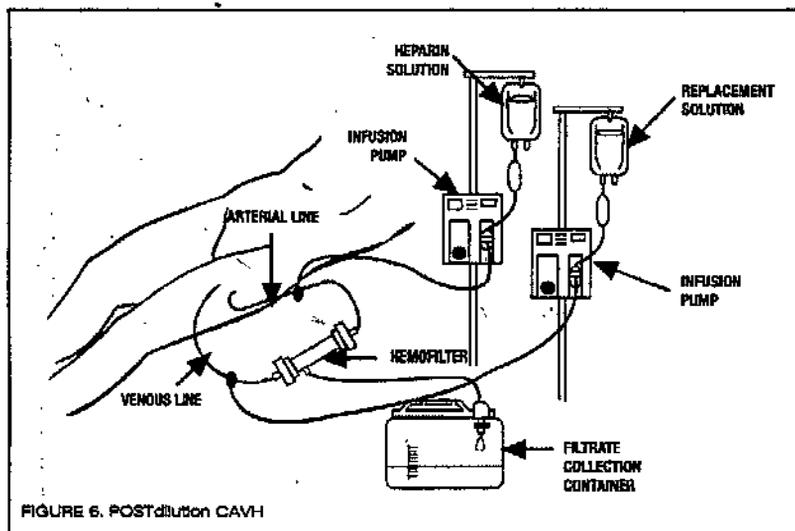


FIGURE 6. POSTdilution CAVH

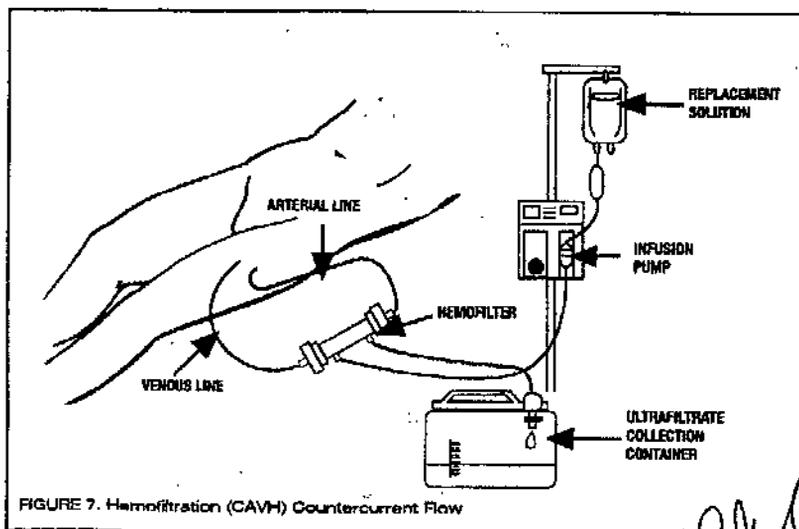


FIGURE 7. Hemofiltration (CAVH) Countercurrent Flow

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODEADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12827

**NO REESTERILIZAR.****PRECAUCIÓN****SE DEBE USAR UNA TÉCNICA ASÉPTICA AL HACER TODAS LAS CONEXIONES.**

1. Extraiga el Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® (con el juego de tubos adjunto) de la caja de cartón de embarque e inspeccione el envase estéril por daños. Extraiga el dispositivo del envase estéril y confirme que todos los tubos y las tapas estén en su lugar. Registre el número de lote del fabricante.
2. Monte el Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® verticalmente al mástil de la bomba utilizando el soporte del Hemoconcentrador. Asegúrese de que el orificio de entrada (rojo) esté orientado hacia abajo. La dirección del flujo sanguíneo a través del dispositivo será de abajo hacia arriba. Vaya al número 6 si el juego de tubos adjunto es utilizado.
3. Extraiga el tapón del orificio de salida de la sangre y conéctele en forma segura el tubo de 0,64 cm (1/4 pulgada) de diámetro interno (orificio azul). Conecte el otro extremo del tubo de salida ya sea a la cardiotomía o al depósito de sangre venosa.
4. Extraiga el tapón del orificio de entrada de la sangre y conéctele en forma segura el tubo de 0,64 cm (1/4 pulgada) de diámetro interno (orificio rojo). Conecte el otro extremo del tubo de entrada de la sangre a un punto en el circuito extracorporeal que proveerá flujo sanguíneo de hasta 500 ml/min (refiérase a las Figuras 5 y 6).
5. Ensamble un tubo de 0,64 cm (1/4 pulgada) de diámetro interno al orificio de ultrafiltrado cercano a la tapa de salida azul. Conecte el otro extremo del tubo a un recipiente recolector graduado. Si va a usar el sifonamiento para proporcionar presión negativa, coloque el recipiente abierto por debajo del nivel del hemoconcentrador para evitar la retrofiltración. Para proveer una mayor velocidad de ultrafiltración, puede instalar un dispositivo de succión con vacío parcial en la parte superior de un recipiente recolector cerrado, para proporcionar una mayor presión negativa. Sujete con una pinza el tubo de ultrafiltrado. Vaya al número 9 si el juego de tubos no es utilizado.
6. Conecte el tubo de salida de la sangre al depósito de cardiotomía o al depósito de sangre venosa. Si se requiere un accesorio Luer Lock macho para efectuar esta conexión, puede utilizarse el Adaptador LA71 provisto. Nota: El tubo de sangre debe empujarse hacia dentro del Adaptador LA71 hasta el anillo del Luer Lock macho. Esto asegura que se haya logrado una conexión segura.
7. Conecte el tubo de entrada de la sangre a un punto en el circuito extracorporeal que proporcionará un flujo sanguíneo de hasta 500 ml/min (refiérase a las Figuras 5 y 6). Si es necesario un accesorio Luer Lock macho para efectuar esta conexión, puede utilizar el Adaptador LA71 provisto.
8. Si no se incluye con su juego de tubos, conecte un tubo de 0,64 cm (1/4 pulgada) de diámetro interno al recipiente de conexión al orificio de ultrafiltrado. Si el sifonamiento se utilizará para suministrar presión negativa, coloque su recipiente abierto debajo del nivel del hemoconcentrador para evitar la retrofiltración. Para proporcionar una velocidad de ultrafiltración mayor, puede conectar un dispositivo de succión con vacío parcial a la tapa de un recipiente recolector cerrado, para proporcionar una mayor presión negativa. Sujete con una pinza el tubo de ultrafiltrado.
9. Si sabe que se utilizará un Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® durante un bypass cardiopulmonar, el sistema puede ser cebado inicialmente junto con el resto del circuito. Para cebar el hemoconcentrador, permita que la solución para cebar fluya a través del orificio de entrada y salga por el tubo de salida. Golpee suavemente la tapa de salida (azul) para facilitar la extracción del aire. El tubo de ultrafiltrado debe estar aún cerrado en este momento.
10. Cuando haya extraído todo el aire, quite la pinza a la línea de ultrafiltrado y sujete con una pinza el tubo de salida. Si utiliza una bomba rodante para cebar el hemoconcentrador, no obstruya totalmente el tubo de salida de sangre para evitar que exceda la TMP recomendada de 500 mmHg. El cerrar el tubo de salida de sangre presionará la solución para cebar a través de la membrana, llenando el tubo y el compartimiento de ultrafiltrado. Si utiliza una bomba rodante como fuente de entrada para el hemoconcentrador, deténgase tan pronto como el tubo de

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO



DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12870

ultrafiltrado esté lleno. Sujete con pinzas los tubos de entrada, salida y ultrafiltrado. El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® está ahora listo para ser usado.

ADVERTENCIA

NO EXCEDA LA PRESIÓN DE LA TRANSMEMBRANA DE 500 mmHg. SI DESEA SUCCIÓN CON VACÍO PARCIAL PARA EXTRACCIÓN ADICIONAL DE LÍQUIDO, SE RECOMIENDA UTILIZAR UN REGULADOR DE VACÍO PARA NO EXCEDER LA PRESIÓN DE LA TRANSMEMBRANA DE 500 mmHg EN NINGÚN MOMENTO. CUANDO UTILICE LA SUCCIÓN CON VACÍO PARCIAL EN LÍNEA DE ULTRAFILTRADO, INCREMENTE Y DISMINUYA GRADUALMENTE LOS AJUSTES DE VACÍO. PUEDEN OCURRIR FILTRACIONES EN LA MEMBRANA SI SE CAMBIAN RÁPIDAMENTE LOS AJUSTES DE VACÍO.

B. OPERACIÓN DURANTE EL BYPASS

1. Para establecer el flujo sanguíneo a través del Hemoconcentrador HEMOCOR HPH®, quítele la pinza al tubo de salida de sangre y después al tubo de entrada de sangre. Deje sujetado con una pinza el tubo de ultrafiltrado. Haga circular sangre a través del dispositivo durante aproximadamente tres (3) minutos para desplazar la solución para cebar y el aire residual. Durante este período, el dispositivo y todas las conexiones deben ser examinadas por filtraciones o mal funcionamiento. Apriete o reemplace si es necesario.

2. Para iniciar la ultrafiltración, extraiga la pinza del tubo de ultrafiltrado. El filtrado fluirá hacia el recipiente a una velocidad fácilmente controlada por la velocidad de flujo sanguíneo y el gradiente de presión hidrostática. El gradiente de presión hidrostática es afectado ya sea por la diferencia de altura entre el Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® y el recipiente recolector o por la cantidad de succión con vacío parcial aplicada.

(NOTA: Los factores en adición al gradiente de presión hidrostática y a la velocidad de flujo sanguíneo que afectan la velocidad de ultrafiltración son la concentración de proteínas, hematócrito y la temperatura.)

NO EXCEDA UNA PRESIÓN DE LA TRANSMEMBRANA DE 500 mmHg.

ADVERTENCIA EL HEMOCONCENTRADOR ULTRAFILTRARÁ SANGRE CUANDO LA LÍNEA DE ULTRAFILTRADO ESTÉ ABIERTA. SI NO DESEA ULTRAFILTRACIÓN, CIERRE LA LÍNEA DE ULTRAFILTRADO.

3. Una vez que se ha introducido sangre en el Hemoconcentrador HEMOCOR HPH®, se recomienda que se mantenga el flujo sanguíneo en forma ininterrumpida a través del dispositivo a no menos de 100 ml/min para prevenir la coagulación.

ADVERTENCIA LA LÍNEA DE ULTRAFILTRACIÓN DEBE SUJETARSE CON UNA PINZA PARA PREVENIR LA ULTRAFILTRACIÓN SI SE PARA EL FLUJO SANGUÍNEO A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO.

4. La velocidad de filtración se determina fácilmente al leer el volumen por unidad de tiempo de filtrado recolectado, o al medir el peso recolectado por unidad de tiempo.

C. INSTALACIÓN DEL HEMOCONCENTRADOR EN EL CIRCUITO DURANTE EL BYPASS CARDIOPULMONAR

1. Si toma la decisión de utilizar el Hemoconcentrador HEMOCOR HPH® después de que se ha iniciado el bypass cardiopulmonar, simplemente instale el hemoconcentrador en el lugar apropiado del circuito. Sujete con una pinza únicamente la línea de ultrafiltrado. Establezca el flujo sanguíneo a través del dispositivo y golpee suavemente la tapa de salida (azul) para desplazar el aire hacia el depósito de cardiectomía o el depósito de sangre venosa.

2. Después de que la sangre ha circulado a través del hemoconcentrador durante algunos minutos y que todo el aire ha sido extraído, quítele la pinza a la línea de ultrafiltrado para iniciar la ultrafiltración.

NOTA: Puede ser necesaria la succión con vacío parcial para iniciar el flujo de ultrafiltrado. Permita de 3 a 4 minutos para que el compartimiento de ultrafiltrado se llene con fluido. Una vez que el flujo de ultrafiltrado ha quedado establecido, puede suspender la succión, si lo desea.

3. El hemoconcentrador puede ahora ser operado como se describió previamente.

DEMEDI S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDI S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12920

0064



D. MONITORIZACIÓN

1. Una velocidad mínima de flujo sanguíneo de 100 ml/min debe mantenerse todo el tiempo para prevenir el estancamiento y la coagulación potencial.
2. La velocidad de flujo sanguíneo no debe exceder de 500 ml/min y la presión de la transmembrana no debe exceder de 500 mmHg.
3. Durante su uso, si aparecen glóbulos rojos en el ultrafiltrado, ha ocurrido una ruptura de fibra y el dispositivo debe ser reemplazado con una unidad preparada según se ha descrito anteriormente.

E. HEMOCONCENTRACIÓN POSTBYPASS

La sangre remanente en el circuito de perfusión después del bypass cardiopulmonar podría concentrarse al continuarse el proceso de ultrafiltración y después ser devuelta a un recipiente de transferencia para transfusión intravenosa al mismo paciente.

ADVERTENCIA DEBIDO A LA ALTA PERMEABILIDAD DEL HEMOCONCENTRADOR HEMOCOR HPH®, SE OBTIENE FÁCILMENTE UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE MASA DE GLÓBULOS ROJOS. UNA CONCENTRACIÓN HEMATÓCRITA DE MÁS DEL 50 % NO ES RECOMENDABLE.

DEMEDIQ S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23498-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0064** y de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Hemofiltro y Hemoconcentrador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-598 Filtro para hemoconcentración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medivators.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Hemoconcentrador HEMOCOR HPH está diseñado para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para extraer el exceso de fluido durante y/o después de procedimientos de bypass cardiopulmonar donde se ha empleado hemodilución aguda.

Modelo(s):

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH Mini , HPH Junior.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 400, HPH 400TS.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 700, HPH 700TS.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 1000, HPH 1000TS.

Hemocor HPH hemoconcentrador HPH 1400, HPH 1400TS.

Renaflo II Hemofiltro HF Minifiltro Plus.

Renaflo II Hemofiltro HF Junior.

Renaflo II Hemofiltro HF400.

..//

Renaflo II Hemofiltro HF700.

Renaflo II Hemofiltro HF1200.

Renaflo II Hemofiltro HF2000.

Período de vida útil: 5 años.

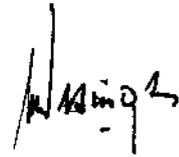
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medivators.

Lugar/es de elaboración: 14605 28Th Avenue North Minneapolis MN (55447), Estados Unidos.

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{06 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0064**



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