



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1114

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12981-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1114

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Nipro, nombre descriptivo Filtro para diálisis de fibra hueca sintético y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 a 101 y 102 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1114

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-12981-13-1

DISPOSICIÓN N° **1114**

LP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 1 1 4



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877

Información de los Rótulos

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializador: Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez. Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético

Modelo: ELISIO-09H / ELISIO-11H / ELISIO-13H / ELISIO-15H / ELISIO-17H / ELISIO-19H / ELISIO-21H / ELISIO-25H

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.
Evitar el exceso de vibraciones.
Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

Directora Técnica: Milagros Fernández Blanco MN 16177

Autorizado por la ANMAT PM 877-91

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 1: Modelo de Rótulo.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

1

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

1114

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877

101



Figura 2. Rótulo provisto por el Fabricante.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC ARG

2
[Handwritten signature]
 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

1114



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Comercializador:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Filtro para diálisis de fibra hueca sintético

Marca: NIPRO.

Modelo: ELISIO-09H / ELISIO-11H / ELISIO-13H / ELISIO-15H / ELISIO-17H /
 ELISIO-19H/ ELISIO-21H / ELISIO-25H.

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Rayos Gamma" (STERILE R).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (⊗).

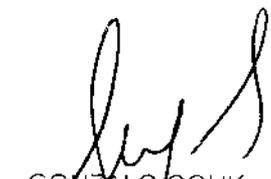
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

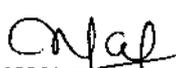


Material no reutilizable



Fecha de caducidad

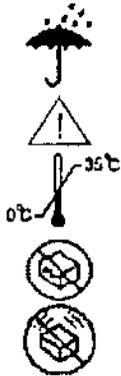

 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC ARG

3

 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

1 1 1 4



	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877



No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

Utilícese según las instrucciones de uso

Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C)

Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta

No agitar la caja

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Milagros Fernández Blanco MN 16177

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-91".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Filtro para diálisis está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 4 y 9 de esta sección.

3.4 Instalación del Producto Médico

Lavado pre-diálisis

1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba (figura 3.4.1).

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177



	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877

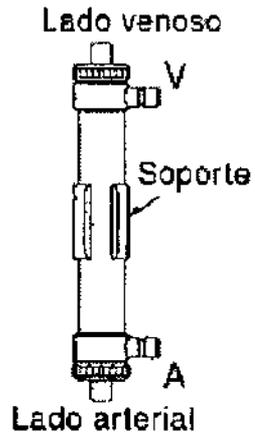


Figura 3.4.1: Lado venosos (V) hacia arriba.

- Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en el frasco de solución salina fisiológica (por ejemplo, 1.000 [ml]) (figura 3.4.2). Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200 [ml/min]. (volumen aconsejado: 500 [ml]) (figura 3.4.3).

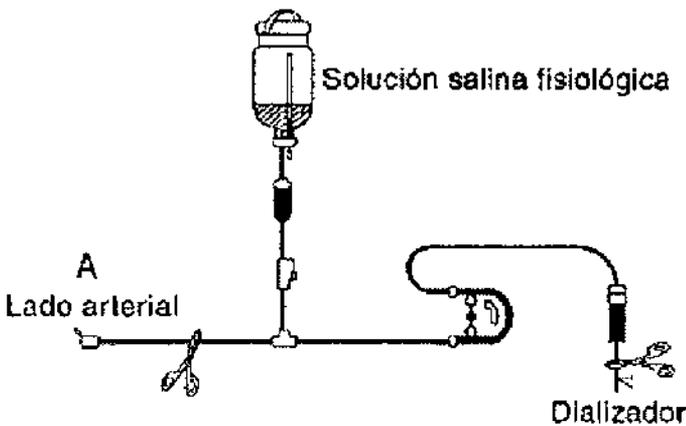


Figura 3.4.2: Conexión del frasco de solución salina fisiológica al lado arterial (A).

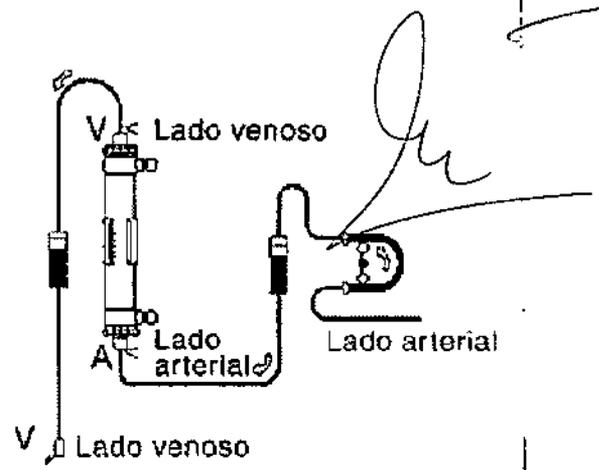


Figura 3.4.3: Conexión de líneas arterial y venosas al dializador

- Detener la bomba de sangre; girar el dializador a 180 grados. Colocar los conectores del dializado en el dializador (la entrada de dializado en el lado de la sangre venosa y la salida de dializado en el lado de la sangre arterial) (figura 3.4.4). Comprobar la desgasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de unos 500 [ml/min].

Gonzalo Gouk
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC ARG

5
Milagros Fernandez Blanco
 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 16177

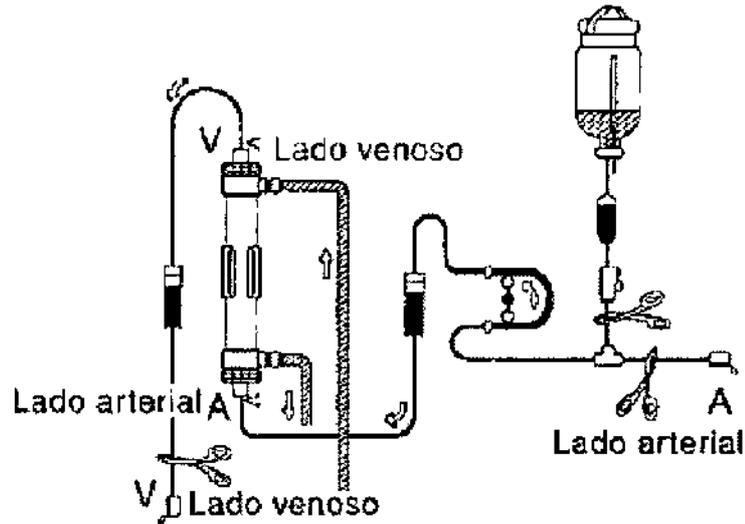


Figura 3.4.4: Conexión completa del sistema

- Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis.

Operaciones durante la diálisis

- Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 [mmHg]. (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
- Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
- Si durante el proceso de diálisis se sospecha rotura del dializador, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina, si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente, y reemplazar el dializador por otro nuevo.

Gonzalo Gouk
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG

6
Milagros Fernández Blanco
MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177



Filtro para diálisis de
fibra hueca sintético

PM-877-91

Legajo N°: 877



Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre

1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
2. Liberar la línea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para lavar la sangre de las líneas venosas y arteriales y del dializador.
3. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia reciproca).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No debe utilizarse el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado (producto no reesterilizable).

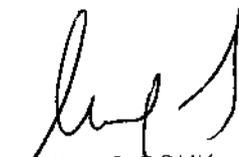
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

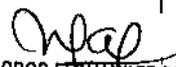
No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Prueba de pérdida

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG

7

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

1 1 1 4



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877

1. Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
2. Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
3. Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70 [mmHg] al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

Comienzo de la diálisis

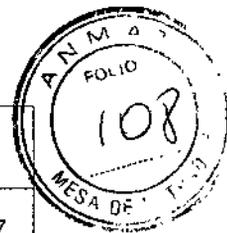
1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fistula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 [ml/min] y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 [ml/min].
2. Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
3. Cebiar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
4. Desclampar la línea venosa y comprobar que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Tras verificar la ausencia de burbujas en el colector arterial y en el venoso, girar el dializador a 180° para permitir la eliminación de las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el colector venoso antes de girar, hacer circular sangre al flujo indicado de unos 5 a unos 10 minutos, manteniendo el lado venoso hacia arriba.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC ARG


 8
 MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo N°: 877

1114



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

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Dializador pasa por un test de integridad (Prueba de Pérdidas) antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

3.12 Precauciones

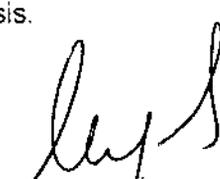
Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.

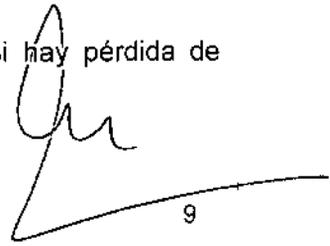
1. Precaución antes del uso del aparato:

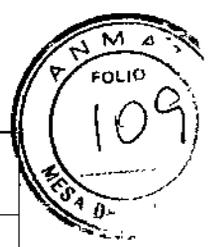
- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
 - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200 [ml/min]; al volumen aconsejado de solución salina es de 1.000 [ml] en total.
 - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 [ml/min] durante unos 3 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.

2. Precaución durante el uso del aparato:

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG


 MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	PM-877-91
		Legajo Nº: 877

- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
- Ajustar la alarman TMP. (max. 500 [mmHg]).
- Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

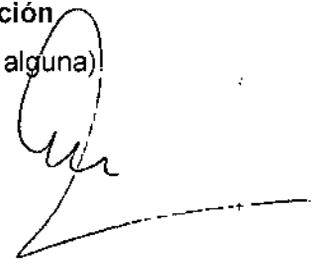
- Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
- Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna)




GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC ARG

10 |



MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-12981-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1114** y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Filtro para diálisis de fibra hueca sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234-Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que tengan un defecto renal, crónico o agudo, cuando la diálisis este recetada por el medico.

Modelo/s: Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-09H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-11H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-13H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-15H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-17H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-19H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-21H

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-25H

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Cajas por 24 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1

Nipro Corporation, 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, 114, Japón

Fabricante nro. 2

Nipro Corporation Odate Factory, 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, 114, Japón

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-877-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 ENE 2015}

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1114



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.