



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-581-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 17 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2858-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2858-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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.

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.- 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 Hemodializador sintético y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-877-122", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemodializador 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: Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo/s: ELISIO-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente en cajas por 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical (HEFEI) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 350, Yungu Road, Economic & Technology Development zone, ciudad de Hefei, Provincia de Anhui, 230601, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-2858-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.17 09:38:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.17 09:38:13 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-581-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 17 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2858-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2858-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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.

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 1°.- 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 Hemodializador sintético y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-877-122", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: Hemodializador 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: Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo/s: ELISIO-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente en cajas por 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical (HEFEI) CO., LTD.


Lugar/es de elaboración: NO. 350, Yungu Road, Economic & Technology Development zone, ciudad de Hefei, Provincia de Anhui, 230601, República Popular China.

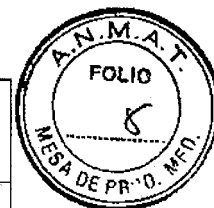
Expediente N° 1-47-3110-2858-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.17 09:38:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.17 09:38:13 -03'00'

 NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM:877-122
		Legajo N°: 877




Rótulo


<p>Fabricante: NIPRO MEDICAL (HEFEI) CO., LTD. NO. 350, Yungu Road, Economic & Technology Development zone, Ciudad de Hefei, Provincia de Anhui, 230601, República Popular China.</p> <p>Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Argentina Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p style="text-align: center;">Hemodializador Sintético</p> <p>Lote: XXXX REF: XXXX Marca: NIPRO Modelo: (según corresponda)</p> <p>Estéril. Esterilizado por Radiación Gamma. Un sólo uso. Fecha Venc: AAAA-MM</p> <p>Advertencias y contraindicaciones: No utilizar si el envase está roto Ver instrucciones de uso. Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar entre 0° y 35°C No exponer a la luz solar. No exponer al agua.</p> <p>Directora Técnica: Farmac. Daniela Croce M.N. 20.070 Autorizado por la ANMAT PM- 877-122</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>
--

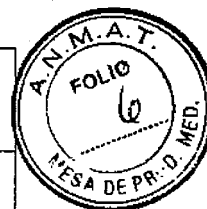
Figura 1: Proyecto de Rótulo.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT
 M.P.:20070

F

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM:877-122
		Legajo N°: 877



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

NIPRO MEDICAL (HEFEI) CO., LTD.

NO. 350, Yungu Road, Economic & Technology Development zone,
 Ciudad de Hefei, Provincia de Anhui, 230601, República Popular China.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

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





Identificación del Producto:

Producto: Hemodializador Sintético.

Marca: NIPRO.

Modelo: (según corresponda)

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Intervalo de temperatura de almacenamiento: 0°C – 35°C
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	Fragil


Método de esterilización: Radiación Gamma.

Directora Técnica: Farmac. Daniela Croce M.P: 20.070.


Autorizado por la ANMAT PM-877-122.

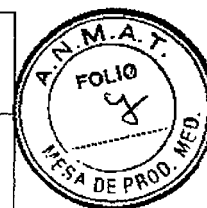
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 IF-2018-41453298-APN-DNPM#ANMAT
 Farmacéutica
 M.P.:20070

G

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM:877-122
		Legajo N°: 877



Indicaciones de Uso

El Hemodializador Sintético ELISIO-H está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Contraindicaciones

No hay contraindicación para el uso de nuestro dializador para la diálisis. No se puede realizar la diálisis con este producto en pacientes alérgicos a las membranas de polietersulfona.

Instrucciones de uso

1. Lavado / cebado

1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso esté dirigido hacia arriba. (Ver Fig. 1):

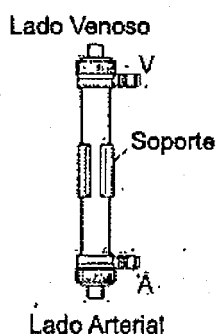



Figura 2: Forma de ajustar el Dializador al soporte.

2. Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en el frasco de solución salina fisiológica (Ver Fig. 2).


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

3



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM:877-122

Legajo N°: 877

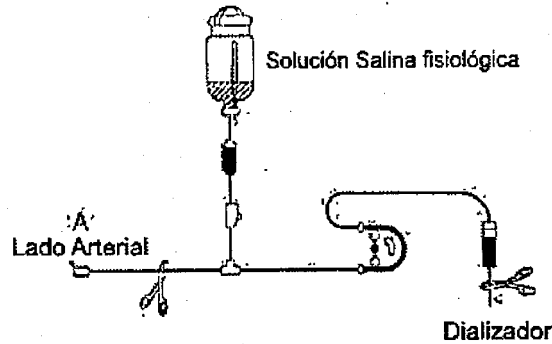
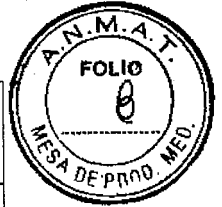


Figura 3: Conexión de la línea de sangre arterial a la solución salina.

3. Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200 ml/min. (no menos de 500 ml) (Ver Fig. 3).

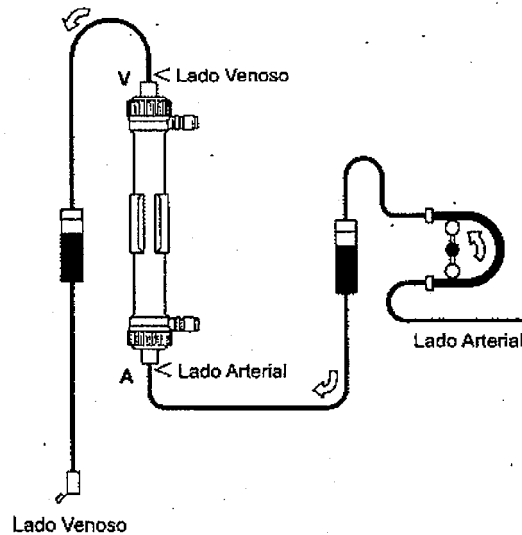
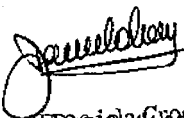


Figura 4: Conexión de las líneas de sangre al dializador.

4. 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) (Ver Fig. 4). Comprobar la desgasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de unos 500 ml/min.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniel Gross
 Farmaceutica
 M.P. 20070



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM:877-122

Legajo N°: 877

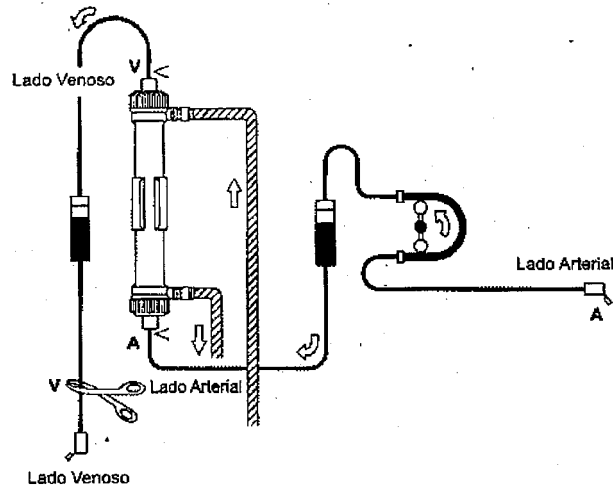


Figura 5: Conexión de las líneas de dializado al dializador.

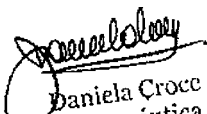
5. Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis.

II. Prueba de pérdida


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

1. Ceban completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre. Luego 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. Si esto sucede indica que el dializador pierde y debe ser reemplazado por uno nuevo.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Crocc
Farmacéutica
M.P.: 20070
IF-2618-47453248-APN-DNPM#ANMAT

5

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM:877-122
		Legajo N°: 877




III. Comienzo de la diálisis

1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fístula 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. Cebear 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 comprobado 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.

IV. Operaciones durante la diálisis


1. 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).
2. 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.
3. Si durante el proceso de diálisis se sospecha una pérdida de sangre, 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,

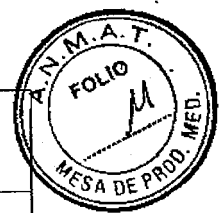

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

6

IF 2018-47453248-APN-DNPM#ANMAT

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM:877-122
		Legajo N°: 877



para el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente y reemplazar el dializador por otro nuevo.

V. Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre

1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, para 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.

Advertencias

1. Estos productos deben de usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico que conozca las condiciones del paciente.
2. Siga estas instrucciones y las del proveedor de la máquina de diálisis.
3. No utilizar estos productos para técnicas distintas de las de Diálisis.
4. Si hay anomalías tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemodiálisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
5. Si se administran medicamentos que Incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
6. No utilizar este producto otra vez, puesto que es un producto desechable.
7. Los riesgos previsibles asociados con la reutilización del producto son:
 - Infección por contaminación
 - Deterioro del rendimiento de eliminación de solutos y del rendimiento de ultrafiltración


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT

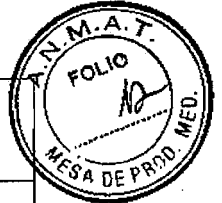


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM:877-122


Legajo N°: 877



- Exposición de los pacientes y/o técnicos a agentes médicos residuales como los desinfectantes empleados para la reutilización del producto, y/o efectos adversos de los agentes médicos residuales en los mismos
 - Daño de la fibra hueca y/o pérdidas
8. No exponga este producto a disolventes químicos como lejía o alcoholes.
 9. La existencia de residuos de productos desinfectantes puede causaren el paciente reacciones perjudiciales.
 10. Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como incomodidad, prurito, urticaria, edema periférico y facial, paralización de la respiración, sofoco, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante la diálisis verificar constantemente los pacientes que tienen una historia de alergia o hipertensión.
 11. Los efectos secundarios observados normalmente (hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza y nauseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia) se pueden evitar mediante la gestión cuidadosa de los fluidos del paciente y del equilibrio electrolítico, así como del estado de la diálisis (tasa de flujo sanguíneo y de ultrafiltración).
 12. Durante la diálisis, controle constantemente pacientes que:
 - tienen antecedentes de hipotensión en la hemodiálisis.
 - tienen reacciones Inflamatorias, alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de Inmunidad debido a Infecciones.
 - están tomando medicamentos hipotensivos como los inhibidores de angiotensina mediante la conversión de enzima y calcio antagonista utilizan este producto por primera vez.

Precaución

1. Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto.
2. No se debe utilizar en sistemas de conducción de líquido de diálisis no desaireados.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniel Croce
Farmacéutica
IF-2018-20079

8

IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT

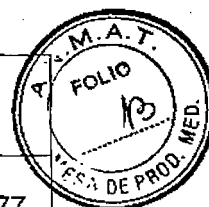


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

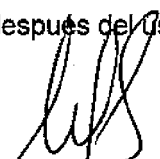
Hemodializador Sintético

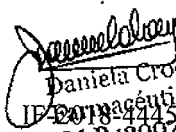
PM:877-122

Legajo N°: 877



3. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.
4. Precaución antes del uso del aparato
 - No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dallado.
 - 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 / cebado.
 - Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
 - Las operaciones de lavado / 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. (no menos de 500 ml).
 - 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
 - Administración de heparina: Para realizar una Heparinización sistémica o localizada, puede ser necesario seguir las instrucciones del médico responsable.
5. Precaución durante el uso del aparato
 - Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
 - Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
 - Ajustar la alarman TMP. (máx. 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.
6. Precaución después del uso del aparato



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
IP Farmagénica
M.P.: 20070












9

18-4453248-APN-DNPM#ANMAT

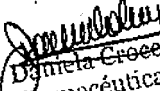


 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM:877-122
		Legajo N°: 877

- 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.
7. Precaución para el almacenamiento del aparato
- Almacenar este aparato a temperatura de 0 a 35 °C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

Simbología Utilizada	
Símbolo	Significado
	Número de Referencia.
	Fecha de fabricación
	Número de Lote
	Fabricante
	De un solo uso (No Reutilizable).
	Esterilizado por radiación gamma.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Apirógeno.
	No reesterilizar.
	Atención, Ver Instrucciones de Uso
	Fecha de caducidad del producto


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

10

IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44453248-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2858-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 17:28:40 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 17:28:41 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2858-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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: Hemodializador 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: Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo/s: ELISIO-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente en cajas por 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante: Nipro Medical (HEFEI) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 350, Yungu Road, Economic & Technology Development zone, ciudad de Hefei, Provincia de Anhui, 230601, República Popular China.

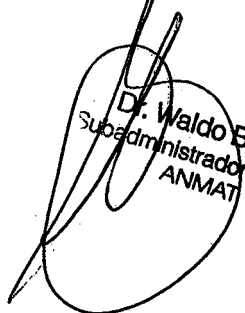
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-122, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2858-18-4

Disposición Nº

581

17 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT