



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0972

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1420-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0972

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 HEMOCONCENTRADOR y nombre técnico FILTROS para HEMOCONCENTRACION, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 12 y 13 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0972

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-3110-1420-15-8

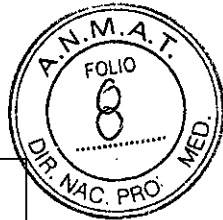
DISPOSICIÓN N°


mcv.

0972

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 FEB. 2016 09 7 2



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos




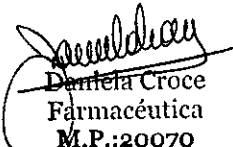
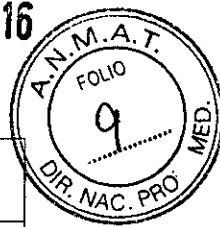
Hemoconcentrador	
LOT XXXX	
Marca: NIPRO	
Modelo: Brizio	
Código: BHC-030G / BHC-110G	
Autorizado por la ANMAT PM 877-102.	
Importado por:	No utilizar si el envase está dañado
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro Provincia de Buenos Aires, Argentina.	Almacenar el producto entre 0°C y 35°C
Fabricado por:	 STERILE R
Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón.	
Fabricante Legal:	 MM/AAAA
Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-Shi Osaka, Japón.	
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.: 20070



9972

<p>NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina</p>	<p>Hemoconcentrador</p>	<p>PM: 877-102.</p>
		<p>Legajo N°: 877.</p>

NIPRO CORPORATION
3-0-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japan
NIPRO EUROPE N.V.
Welheek 3H, 1930 Zaventem, Belgium
(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
#7, Hanukoyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-6794 Japan
(Distributed in Latin America by)
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.
(Distributed in Brazil by)
NIPRO MEDICAL LTDA.
Avenida Nipro N°451 Região Norte CEP 18.087-127 Sorocaba SP-BRASIL

LOT
⌚
Ⓢ ⚠ **STERILE R**

(Distributed in China by)
NIPRO TRADING (SHANGHAI) CO., LTD
Room 2001, 2015, 2016, Tower B, City Center of Shanghai,
100 Zunyi Road, Changning District, Shanghai, 200051, China

MADE IN JAPAN

NIPRO **MAX. BLOOD FLOW 500mL/min. 0.3m³ / MAX. TMP: 66kPa (500mmHg)**

BRIZIO™ HEMOCONCENTRATOR BHC-030G SYNTHETIC HOLLOW FIBER

EN HEMOCONCENTRATOR	EL ΑΙΜΟΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ	RO HEMOCONCENTRATOR	LV HEMOKONCENTRATORS
DE HÄMOKONZENTRATOR	SV HEMOKONCENTRATOR	BG ХЕМОКОНЦЕНТРАТОР	SK HEMOKONCENTRATOR
FR HÉMOCONCENTRATEUR	DA HÆMOKONCENTRATOR	CS HEMOKONCENTRATOR	SL HEMOKONCENTRATOR
ES HEMOCONCENTRADOR	NO HEMOKONSENTRATOR	TR HEMOKONSANTRATOR	ET VEREKONTSENTRAATOR
IT EMOCONCENTRATORE	FI HEMOKONSENTRAATTORI	HR HEMOKONCENTRATOR	AR لائزر تركيز الدم
NL HEMOCONCENTRATOR	RU ГЕМОКОНЦЕНТРАТОР	HU HEMOKONCENTRATOR	KO 혈액 농축기
PT HEMOCONCENTRADOR	PL HEMOKONCENTRATOR	LT HEMOKONCENTRATORIUS	ZH 血液濃縮器 (繁体) L-GEN-BHC030G

Figura 2.1: Rótulo, colocado sobre el producto, provisto por el Fabricante (modelo BHC-030G).

NIPRO CORPORATION
3-0-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japan
NIPRO EUROPE N.V.
Welheek 3H, 1930 Zaventem, Belgium
(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
#7, Hanukoyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-6794 Japan
(Distributed in Latin America by)
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

(Distributed in Brazil by)
NIPRO MEDICAL LTDA.
Avenida Nipro N°451 Região Norte CEP 18.087-127 Sorocaba SP-BRASIL

(Distributed in China by)
NIPRO TRADING (SHANGHAI) CO., LTD
Room 2001, 2015, 2016, Tower B, City Center of Shanghai,
100 Zunyi Road, Changning District, Shanghai, 200051, China

LOT
⌚
Ⓢ ⚠ **STERILE R**

MADE IN JAPAN

NIPRO **MAX. BLOOD FLOW 500mL/min. 1.1m³ / MAX. TMP: 66kPa (500mmHg)**

BRIZIO™ HEMOCONCENTRATOR BHC-110G SYNTHETIC HOLLOW FIBER

EN HEMOCONCENTRATOR	EL ΑΙΜΟΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ	RO HEMOCONCENTRATOR	LV HEMOKONCENTRATORS
DE HÄMOKONZENTRATOR	SV HEMOKONCENTRATOR	BG ХЕМОКОНЦЕНТРАТОР	SK HEMOKONCENTRATOR
FR HÉMOCONCENTRATEUR	DA HÆMOKONCENTRATOR	CS HEMOKONCENTRATOR	SL HEMOKONCENTRATOR
ES HEMOCONCENTRADOR	NO HEMOKONSENTRATOR	TR HEMOKONSANTRATOR	ET VEREKONTSENTRAATOR
IT EMOCONCENTRATORE	FI HEMOKONSENTRAATTORI	HR HEMOKONCENTRATOR	AR لائزر تركيز الدم
NL HEMOCONCENTRATOR	RU ГЕМОКОНЦЕНТРАТОР	HU HEMOKONCENTRATOR	KO 혈액 농축기
PT HEMOCONCENTRADOR	PL HEMOKONCENTRATOR	LT HEMOKONCENTRATORIUS	ZH 血液濃縮器 (繁体) L-GEN-BHC110G

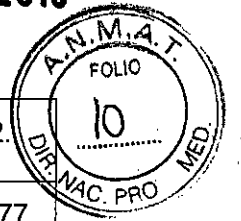
Figura 2.2: Rótulo, colocado sobre el producto, provisto por el Fabricante (modelo BHC-110G).


[Signature]
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

[Signature]
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

01 FEB. 2016

0972



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo Nº: 877.

NIPRO

BRIZIO™

TEAR HERE

HEMOCONCENTRATOR BHC-030G SYNTHETIC HOLLOW FIBER

{0,3m² / MAX. TMP: 66kPa (500mmHg)}

NIPRO CORPORATION
3-8-3, Hongo-Nishi, Kita-Ku, Osaka
531-8510, Japan

NIPRO EUROPE N.V.
Wolhoek 24, 1833 Zaventem, Belgium

(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyoshi, Nitta, Odate-shi,
Akita, 018-6794 Japan

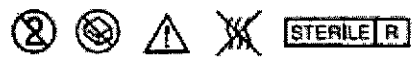
(Distributed in Latin America by)
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172,
U.S.A.

(Sponsor in Australia)
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 3, 500 Pacific Hwy St Leonards NSW 2065

(Distributed in Brazil by)
NIPRO MEDICAL LTD.
Avenida Nipro Nº 461 Região Noro
CEP 18.087-127 Sorocaba SP BRASIL

(Distributed in China by)
NIPRO TRADING (SHANGHAI) CO., LTD
Floor 2001, 2015, 2016, Tower B,
City Centre of Shanghai, 100 Yunyi Road,
Changning District, Shanghai, 200021, China

MADE IN JAPAN





X1

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| EM HEMOKONCENTRATOR | RO HEMOKONCENTRATOR |
| DE HÄMOKONZENTRATOR | SC XEMOKONJENTRATOR |
| FR HÉMOCONCENTRATEUR | CS HEMOKONCENTRATOR |
| ES HEMOKONCENTRADOR | TR HEMOKONSANTRATOR |
| IT HEMOKONCENTRATORE | HR HEMOKONCENTRATOR |
| NL HEMOKONCENTRATOR | HU HEMOKONCENTRATOR |
| PT HEMOKONCENTRADOR | LT HEMOKONCENTRATORIS |
| EL ΑΙΜΟΚΕΝΤΡΩΤΗΡ | LV HEMOKONCENTRATORS |
| BY HEMOKONCENTRATOR | SK HEMOKONCENTRATOR |
| DA HEMOKONCENTRATOR | SL HEMOKONCENTRATOR |
| NO HEMOKONSENTRATOR | ET VEREKONTSENTRAATOR |
| FI HEMOKONSENTRAATTORI | AR فلترة تركيز الدم |
| RU HEMOKONJENTRATOR | KO 혈액 농축기 |
| PL HEMOKONCENTRATOR | ZH 血液浓缩器 (膜式) |

P-GEN-0100300-01

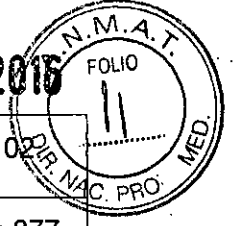
Figura 2.3: Rótulo colocado sobre el empaque unitario (pouch) para el modelo BHC-030G.



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


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

U 9 7 2

01 FEB. 2015



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-10
		Legajo Nº: 877.

NIPRO

TEAR HERE

BRIZIO™

HEMOCONCENTRATOR BHC-110G SYNTHETIC HOLLOW FIBER

[1,1m² / MAX. TMP: 66kPa (500mmHg)]

NIPRO CORPORATION
 2-0-3, Honjo-cho, Kizu-Ku, Osaka
 535-4519, Japan

NIPRO EUROPE N.V.
 Welhoek 34L, 1830 Zaventem, Belgium

Manufacturing facility
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
 8-7, Haruhayashi, Nika, Odate-shi,
 Akita, 018-6704 Japan

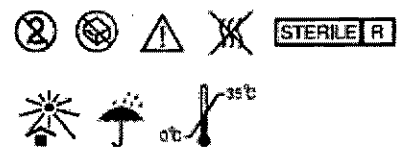
(Distributed in Latin America by)
NIPRO MEDICAL CORPORATION
 3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172,
 U.S.A.

(Sponsor in Australia)
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
 Suite 3, 600 Pacific Hwy St Leonards NSW 2065

(Distributed in Brazil by)
NIPRO MEDICAL LTDA.
 Avenida Nipro Nº451 Região Norte
 CEP 18.067-127 Borecatuba SP BRAZIL

(Distributed in China by)
NIPRO TRADING (SHANGHAI) CO., LTD
 Floors 2001, 2015, 2016, Tower B,
 City Center of Shanghai, 100 Zujiajiao Road,
 Changning District, Shanghai, 200051, China

MADE IN JAPAN



X1

- [EN] HEMOCONCENTRATOR
- [DE] HÄMOKONZENTRATOR
- [FR] HÉMOCONCENTRATEUR
- [ES] HEMOCONCENTRADOR
- [IT] EMOCONCENTRATORE
- [NL] HEMOKONCENTRATOR
- [PT] HEMOKONCENTRADOR
- [EL] ΑΗΜΟΚΟΝΤΡΑΤΩΡΗΣ
- [BY] HEMOKONCENTRATOR
- [GA] HEMOKONCENTRATOR
- [HU] HEMOKONSZENTRATOR
- [FI] HEMOKONSENTRAATTORI
- [RU] ГЕМОКОНЦЕНТРАТОР
- [PL] HEMOKONCENTRATOR


- [RO] HEMOKONCENTRATOR
- [GR] ΧΕΜΟΚΟΝΤΡΑΤΩΡ
- [CS] HEMOKONCENTRÁTOR
- [TR] HEMOKONSANTRATOR
- [HR] HEMOKONCENTRATOR
- [HU] HEMOKONCENTRATOR
- [LT] HEMOKONCENTRATORIUS
- [LV] HEMOKONCENTRATORS
- [SK] HEMOKONCENTRATOR
- [SL] HEMOKONCENTRATOR
- [CY] VEREKONTSENTRAATOR
- [AR] قنطرة تركيز الدم
- [KO] 혈액 농축기
- [ZH] 血液濃縮器 (繁体)

F-GEN-BHC110G-01







Figura 2.4: Rótulo colocado sobre el empaque unitario (pouch) para el modelo BHC-110G


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


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.







PARINÉ 21072 564x300x250

			
 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24	 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24	 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24	 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24

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



Figura 2.5: Rótulo colocado sobre el empaque de transporte (caja de 24 unidades) del modelo BHC-030G.

			
 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24	 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24	 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24	 <small> 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 </small> x24

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070



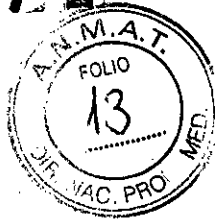
Figura 2.6: Rótulo colocado sobre el empaque de transporte (caja de 24 unidades) del modelo BHC-110G.


0972
 01 FEB. 2016



01 FEB. 2016

0972



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi,

Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

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, Martinez, Partido de San Isidro,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Hemoconcentrador.

Marca: NIPRO.

Modelos: Brizio BHC-030G, Brizio BHC-110G.

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

Símbolo

Descripción



Frágil



Este lado arriba



No exponer a lluvia

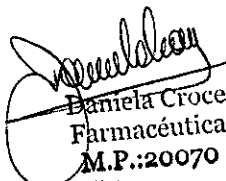


No exponer a luz solar



No apilar



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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0972

01 FEB. 2016



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

Directora Técnica: **Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070**

Número de Registro del Producto Médico: **"Autorizado por la ANMAT PM 877-102"**.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Finalidad de uso

Concentrar los componentes sanguíneos diluidos con una solución cardiopléjica, en intervenciones cardíacas en las que se utiliza circulación extracorpórea, eliminando agua y electrolitos.

Almacenamiento y transporte

Se debe conservar el dispositivo en un rango de temperatura entre 0 y 35 °C. Se deben evitar los lugares expuestos a luz solar directa, fuertes vibraciones, elevada humedad y/o elevada sequedad. Al transportarlo evitar golpes y exposición prolongada a la luz solar y a altas temperaturas.

Contraindicaciones

- Es un dispositivo exclusivo para un solo uso. No reutilizar.
- No aplicar circulación con heparina reducida (con riesgo de coagulación sanguínea).
- Nunca modificar ni cortar el dispositivo.

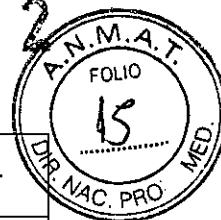




GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0972

01 FEB. 2016



 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

Materiales

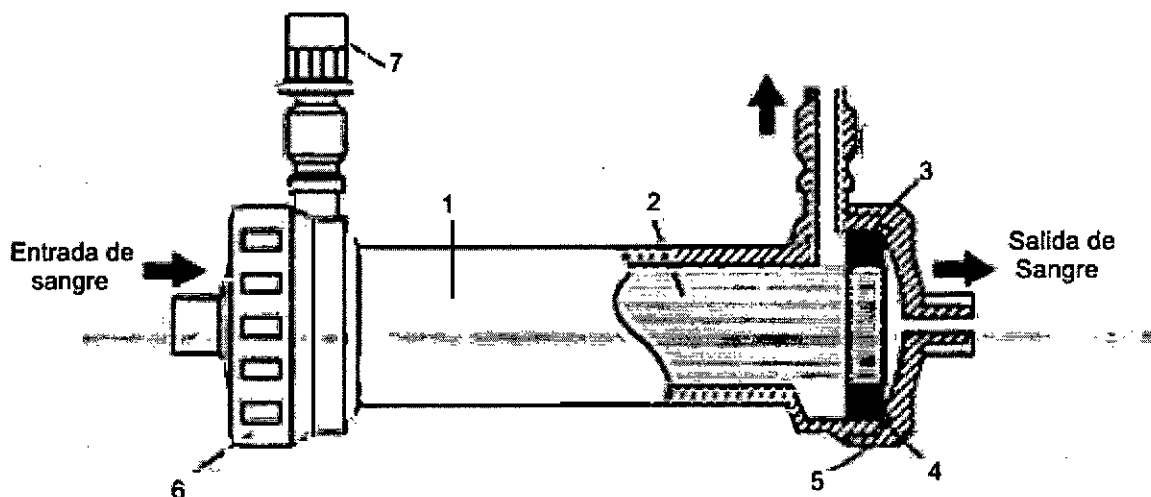

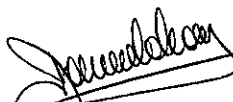



Figura 3. Aspecto y estructura. Partes del Hemoconcentrador.

N°	Nombre de la Parte	Material
1	Alojamiento	Policarbonato
2	Fibra hueca	PES (Polietersulfona)
3	Soporte de Fibra hueca	Poliuretano
4	Junta Torica	Goma de Silicona
5	Puerto Hemático (Azul) (Lado Venoso)	Policarbonato
6	Puerto Hemático (Rojo) (Lado Arterial)	Policarbonato
7	Tapon del puerto de filtrado	Goma de Silicona


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


Daniela Crowe
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

Información sobre la utilización del producto

1. Conexión de la vía de hemoconcentración (conexión típica).

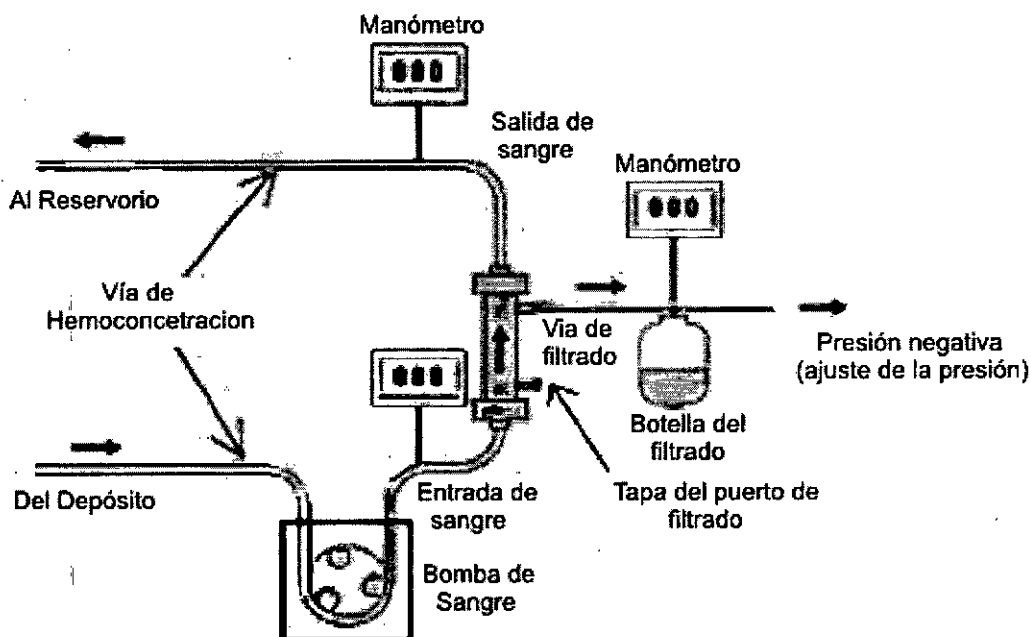


Figura 4. Ejemplo de configuración del sistema.

- Retirar los tapones de los puertos hemáticos y conectar firmemente la vía de hemoconcentración a los puertos adecuados. En este momento, no tocar directamente la conexión con las manos descubiertas.
- Retirar el tapón del puerto de filtrado próximo al puerto hemático azul y conectar bien la vía de filtrado al puerto de filtrado. Asegurarse de confirmar que el puerto de filtrado próximo al puerto hemático rojo esté bien tapado.
- Conectar firmemente la vía de hemoconcentración a los demás dispositivos periféricos.
- Fijar el hemoconcentrador al soporte con el puerto hemático rojo en la parte inferior.

2. Cebado

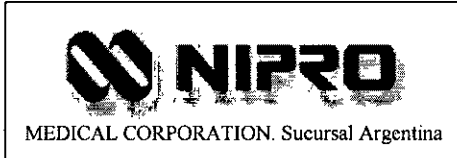
- Para evitar que la solución de cebado se fugue hacia la zona de filtrado, pinzar la vía de filtración.

[Firma]
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Firma]
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

01 FEB. 2016

0972



Hemoconcentrador

PM: 877-102

Legajo Nº: 877.

- Pasar la solución de cebado al hemoconcentrador utilizando la bomba hemática. Continuar el cebado utilizando solución de cebado hasta que se elimine el aire de la vía de hemoconcentración. Asegurarse de cebar el dispositivo antes de utilizarlo.

3. Prueba de fugas

- Confirmar que el hemoconcentrador y la vía de hemoconcentración estén completamente cebados con la solución de imprimación. Detener la bomba sanguínea y pinzar la vía de hemoconcentración cerca del puerto hemático rojo. Despinzar la vía de filtrado. Tener en cuenta que pinzar la vía de hemoconcentración en una posición muy cercana al puerto hemático puede romper el tubo.
- Situar el extremo de la vía de hemoconcentración para conectarlo al puerto hemático azul, a unos 60 cm por debajo del hemoconcentrador.
- Observar el puerto hemático azul y su periferia, para comprobar si existen fugas de aire.
- Si no hay escapes de burbujas, conectar el extremo del reservorio de la vía de hemoconcentración en la zona del puerto azul, en su posición original. Si existe alguna fuga de aire, cambiar el hemoconcentrador por uno nuevo y repetir los pasos anteriores.
- Soltar la pinza próxima al puerto hemático rojo y volver a permitir que la solución fluya. Despinzar la vía de filtrado y seguir cebando hasta eliminar completamente el aire. Un llenado insuficiente con la solución de cebado puede dar errores de medición del filtrado.

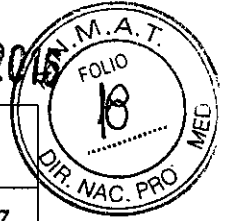
4. Hemoconcentración


- Confirmar que la vía de filtrado haya sido pinzada y que la vía de hemoconcentración no esté pinzada en ningún tramo. A continuación iniciar la circulación en la vía de hemoconcentración.
- Transcurridos tres (3) minutos desde que el hemoconcentrador esté completamente lleno de sangre, despinzar la vía de filtrado.

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

01 FEB. 2015



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

- Iniciar la hemoconcentración dentro de la máxima PTM, prestando especial atención a la velocidad del flujo sanguíneo. Durante su uso, monitorizar la presión en el hemoconcentrador y la velocidad de flujo sanguíneo según sea necesario.

5. Completamiento de la Operación

- Una vez alcanzado el volumen de ultrafiltración deseado, detener la circulación en la vía de hemoconcentración y el hemoconcentrador, y pinzar la vía de filtrado.
- La sangre remanente en la vía de hemoconcentración y en el hemoconcentrador debe volver al reservorio siguiendo estos pasos: retirar la vía de hemoconcentración de la vía principal, y dejarla al aire, y hacer regresar la sangre al reservorio mediante la diferencia de altura o utilizando una bomba.
- Eliminar el hemoconcentrador y las vías con muchísimo cuidado, para evitar la contaminación.


Precauciones de uso durante la operación


(1) Preparación

- Este dispositivo requiere terapia anticoagulante. Siga una prescripción médica.
- Al seleccionar la vía de hemoconcentración para conectar, siga las recomendaciones del fabricante. Utilice conectores conformes a ISO 8638 4.4.2 para los puertos hemáticos (rojo y azul), y conectores conformes a ISO 8637 4.4.4 para los puertos de filtrado,


(2) Conexión de dispositivos periféricos, como las vías

- Al conectar los dispositivos periféricos y el hemoconcentrador. Asegúrese de que no haya fugas ni contaminación.
- Asegúrese de evitar la adhesión de sangre y/o soluciones químicas a la parte de conexión. (Podría aflojarse la conexión).
- Asegúrese de reforzar todas las partes de conexión utilizando las medidas adecuadas (como un bloqueo de aislamiento).
- Al ajustar un conector, no lo apriete demasiado. (Podría dificultar la retirada del conector, o romper éste.)


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


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

0972

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.




- Retire los tapones de los puertos hemáticos fijados al hemoconcentrador antes de su uso. (Tenga en cuenta que la capacidad de sellado y la resistencia a la presión de dichos tapones no están garantizadas.)
- Antes de utilizar el hemoconcentrador asegúrese de que el tapón del puerto de filtrado selle suficientemente dicho puerto de filtrado. (Si el tapón se sale o funciona de forma insuficiente, podría haber fugas del filtrado, imposibilidad de aplicar presión negativa y fallos en la medición.)
- Asegúrese de utilizar el hemoconcentrador verticalmente. (Si se utiliza horizontalmente, podría alterarse su función debido a un flujo sanguíneo no uniforme).
- Ajuste la vía de hemoconcentración para que el flujo sanguíneo fluya al hemoconcentrador desde la parte inferior.

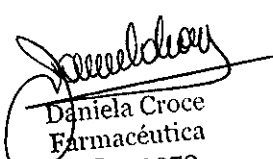
<PRECAUCIÓN> En este momento, asegúrese de que el puerto de filtrado inferior esté tapado con un tapón de puerto de filtrado (o un tapón de especificación equivalente). (Para eliminar el aire en el compartimento del filtrado, el puerto superior debería conectarse a la vía de filtrado y el puerto inferior debería estar tapado con un tapón de puerto de filtrado.)

• Con el fin de prevenir la contaminación debida a flujo de filtrado inverso, ajuste el frasco de filtrado en una posición más baja que la del hemoconcentrador.

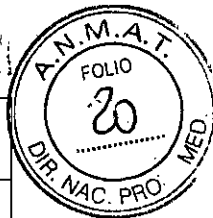
(3) Cebado


- Asegúrese de cebar el hemoconcentrador y la vía del mismo con (fluidos isotónicos, etc., para eliminar cualquier burbuja antes de su uso. (El flujo de sangre con una membrana no humedecida podría causar hemólisis).
- Al eliminar las burbujas, no golpee el hemoconcentrador con objetos duros como unas pinzas. (Podría dañarse el hemoconcentrador).
- Antes de utilizarlo, asegúrese de realizar una prueba de fugas. (Ésta se realiza para prevenir fugas hemáticas).
- Asegúrese de llenar completamente el compartimento de filtrado antes de su uso. (Un volumen insuficiente de fluido podría dar errores en la medición del filtrado.)
- Si se generan burbujas continuamente, ello podría deberse a fugas; detenga el uso del hemoconcentrador.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

0972



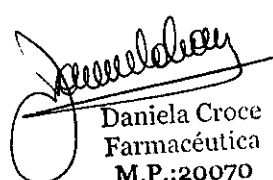
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

- Asegúrese de cebar el compartimento de filtrado. (Un cebado insuficiente podría causar errores en la medición del filtrado.)

(4) Hemoconcentración


- Si se produce alguna de las siguientes situaciones durante su uso, deje de utilizar el hemoconcentrador y tome las medidas adecuadas; formación de burbujas, mezcla, fuga hemática, coagulación sanguínea y hemólisis.
- Al administrar medicamentos (agentes anticoagulantes, terapia combinada) antes, durante y después de utilizar el hemoconcentrador. asegúrese de leer el prospecto del medicamento antes de su administración.
- Durante su utilización, tenga cuidado para evitar roturas, conexiones flojas, fugas de sangre, fugas de soluciones químicas, mezclas con aire y coágulos. Efectúe inspecciones periódicas para asegurar la seguridad.
- Mantenga la presión en el compartimento de filtrado igual o inferior a la del compartimento para la sangre. (De lo contrario, podría haber contaminación por flujo inverso y mediciones incorrectas.)
- Asegúrese de medir el volumen del compartimento de filtrado. (Una ultrafiltración excesiva o pequeña podría provocar una excesiva carga de agua o la eliminación de demasiada agua).
- Monitoree la presión interna de la vía de hemoconcentración en la zona sanguínea y en la zona de filtrado, para mantener una presión adecuada. Tenga cuidado para que la PTM máxima durante su uso no supere las 66 kPa (500 mmHg) o filtre si la PTM es excesiva. (Podrían producirse coágulos en la membrana de fibra hueca).
- Mantenga la velocidad del flujo sanguíneo entre 50 y 500 ml/min. (Utilizar el dispositivo a una presión o velocidad de flujo inferior a la especificada podría alterar su rendimiento).
- Debería ajustarse moderadamente la presión negativa en la zona de filtrado. (Soltar repentinamente las pinzas de los tubos utilizadas en la vía de filtración podrían romper la fibra hueca).
- Debería considerarse la influencia del cambio de viscosidad por la temperatura sanguínea y las características de las condiciones hemodinámicas.
- Al efectuar una circulación hipotérmica tenga cuidado para evitar el aumento de la viscosidad de la sangre y el aumento de la resistencia al flujo de sangre en el


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070


097




 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo Nº: 877.

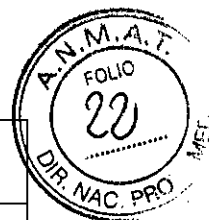
hemoconcentrador causados por la hemoconcentración. (Podría inhibirse el paso de la sangre a través del filtro de cardiostoma y/o el filtro venoso, provocando una bajada del nivel de fluido dentro del reservorio. También podría disminuir el filtrado durante la filtración por el control de presión).


- En la hemoconcentración, tenga cuidado para que el nivel de hematocrito en el puerto hemático azul no supere el 50%. (De lo contrario, podrían producirse coágulos en la fibra hueca y hemolisis).
- No detenga la circulación de la sangre ni permita retardos durante un tiempo prolongado a una velocidad de flujo baja, hasta que se haya completado la operación. (De lo contrario, podría producirse la coagulación sanguínea o hemolisis).
- Si es necesario detener la circulación de la sangre durante su uso, asegúrese de pinzar la vía de filtrado. (De lo contrario, podría producirse hemolisis o coagulación sanguínea, por una excesiva hemoconcentración).
- No aplique excesiva presión positiva o negativa en la zona de la sangre ni en la zona del filtrado.
- Asegúrese de que la sangre pase a través de un dispositivo de tratamiento (como un reservorio venoso) para enviar adecuadamente la misma a un oxigenador. (De lo contrario, podrían formarse coágulos por la circulación de un coágulo de aglutinación).
- Asegúrese de utilizar el hemoconcentrador en condiciones adecuadas y dentro del rango de valores clínicos adecuados. (Unas condiciones inadecuadas podrían causar la pérdida de proteínas).
- Confirme el nivel de hemolisis y realice las evaluaciones necesarias para evitar una excesiva hemoconcentración, que podría afectar gravemente al paciente.
- En la vía que controla la velocidad de flujo sanguíneo hacia el hemoconcentrador mediante la bomba principal, tenga en cuenta que la velocidad del flujo sanguíneo está influida por la velocidad de flujo de la bomba principal. (Una velocidad de flujo sanguíneo baja podría aumentarla PTM causando hemolisis.)
- Si la velocidad de flujo de la bomba principal se ajusta a un ritmo bajo, puede producirse succión de aire por el flujo inverso de sangre desde un oxigenador si la


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

U 9 7 2



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

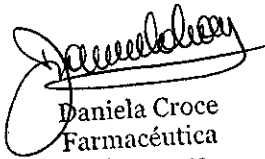
velocidad del flujo de la bomba peristáltica hacia el hemoconcentrador es mayor que la velocidad de flujo de la bomba principal.

Precauciones

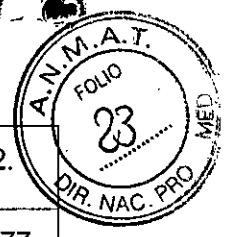
1. Al aplicar el dispositivo a pacientes hiper-reactivos a la heparina, considerar cuidadosamente el riesgo.
2. Se ha notificado un caso raro de respuesta hiper-reactiva durante la hemoconcentración. En caso de producirse tal reacción, un médico deberá iniciar inmediatamente el tratamiento farmacológico adecuado.
3. Aplicar cuidadosamente el dispositivo a pacientes que padecen hemólisis severa, (De lo contrario, podría producirse una excesiva hemoconcentración de la hemoglobina libre.)
4. Tener en cuenta que el método de hemoconcentración puede eliminar el medicamento que se administra, al concentrar medicamentos de elevado peso molecular y sus componentes proteicos en sangre. Los médicos deben seguir métodos, tiempos y volúmenes de administración adecuados. (Debido a la hemoconcentración, la eliminación y la adsorción, puede excederse o no lograrse el efecto del fármaco.)
5. Al aplicar el hemoconcentrador a pacientes que padecen hipersensibilidad al frío y déficit de antitrombina III asegurarse de monitorizar el tiempo de coagulación activado (ACT) o equivalente en el momento de iniciar y durante la circulación extracorpórea, para asegurar una actividad heparínica adecuada (En ocasiones, el volumen de administración de heparina normal puede conllevar un efecto anticoagulante no satisfactorio.)
6. Asegurarse de leer el prospecto de los dispositivos médicos que pueda utilizar simultáneamente con el hemoconcentrador.
7. Confirmar que el dispositivo cumpla con el uso que se desea. No utilizar el dispositivo para ningún otro fin.
8. Confirmar que el envase individual no esté dañado ni roto.


E
L


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

72



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Hemoconcentrador	PM: 877-102.
		Legajo N°: 877.

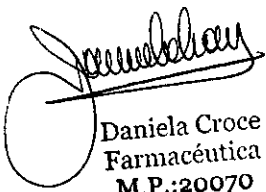
9. Extraer el dispositivo de su envase individual y comprobar que los tapones de los puertos hemáticos y los tapones de los puertos de filtrado no se salgan. Comprobar que el dispositivo no presente fisuras ni defectos.
10. Utilizar el dispositivo inmediatamente después de abrir su envase.
11. Después de utilizarlo, eliminar el dispositivo de forma segura, teniendo cuidado para evitar contaminaciones,
12. Tener en cuenta que este dispositivo está realizado en plástico. Durante su uso y transporte, evite vibraciones y golpes. Manipularlo con cuidado a bajas temperaturas. (Podría producirse una rotura del dispositivo o de su envase de aluminio.)
13. Tener cuidado para evitar la adhesión de medicamentos que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol. (Podrían producirse deformaciones o roturas.)
14. Si se detecta alguna deformación o rotura en los conectores o en otras partes del dispositivo, sustituirlo de inmediato por uno nuevo.
15. En previsión de sustituciones de emergencia, tener siempre preparado un hemoconcentrador de repuesto.
16. En cuanto a todas las vías conectadas que incluyan el dispositivo, manipularlas y eliminarlas adecuadamente, como material contaminado con sangre.
17. Al conectar y utilizar la vía extracorpórea con este dispositivo, confirmar antes la compatibilidad entre ambos.

Eliminación del Producto

Descartar como residuo hospitalario contaminado de acuerdo con la legislación del país en el cual se esté utilizando el dispositivo.

[Handwritten mark]


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1420-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0972**, y de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina, 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: Hemoconcentrador.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Hemoconcentrador es un dispositivo médico que se utiliza para concentrar los componentes sanguíneos diluidos con una solución cardiopléjica, en intervenciones cardíacas en las que se utiliza circulación extracorpórea, eliminando agua y electrolitos.

Modelo/s: BRIZIO BHC-030G / BRIZIO BHC-110G.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 24 (veinticuatro) filtros para hemoconcentración. Cada unidad viene empaquetada en un envase unitario rotulado

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation Odate Factory.

2) Nipro Corporation.

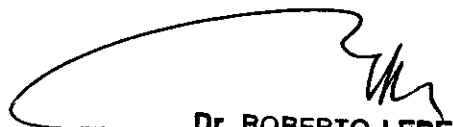
Lugar/es de elaboración: 1) 8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

2) 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0972


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.