República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1595-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-006721-22-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006721-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 B BRAUN nombre descriptivo Máquina de purificación aguda de la sangre. y nombre técnico Máquina de hemodiálisis. , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-06018369-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-379 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-379

Nombre descriptivo: Máquina de purificación aguda de la sangre.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11218 - Máquina de hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Modelos:
Articulo Nº Denominación del producto
7107505 OMNI

7107501 Opción citrato
7107502 Opción TPE (recambio plasmático terapéutico)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El OMNI está previsto para realizar tratamientos continuos de purificación de la sangre y recambio plasmático terapéutico de plasma con eliminación de componentes plasmáticos. Indicado para insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de líquidos y/o intoxicación que necesitan tratamientos continuos de purificación sanguínea.

Período de vida útil: 10 años o 18000 hs de operación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
1) B. Braun Avitum AG.
2) B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración:
1) Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen- Alemania.
2) Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-006721-22-7

N° Identificatorio Trámite: 43310

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:07:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:07:56 -03:00

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulo :

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Alemania. /B. Braun Avitum AG /Am Buschberg 1
34212 Melsungen, Alemania.

Nombre genérico: Máquina de purificación aguda de la sangre.

Marca: B BRAUN

Modelos:

Artículo N°	Denominación del Producto
7107505	OMNI
7107501	Opción citrato
7107502	Opción TPE (Recambio plasmático terapeútico)

Contenido : 1 unidad

SN REF. LOTE

Fecha de fabricación

"Véase las instrucciones de uso" Rx only

VA: 500
V: 100-240 ~
Hz: 50/60
NO usar en presencia de gases anestésicos inflamables

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-379

Condición de USO : Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Página 1 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina. / Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.
FABRICANTE: B. Braun Avitum AG/ Scwarzenberger weg 73-79. 34212 Melsungen, Alemania. / B. Braun Avitum AG / Am Buschberg 1. 34212 Melsungen, Alemania.

2. Nombre genérico: Máquina de purificación aguda de la sangre.
3. Marca: B Braun
4. Modelos: Ver en formulario.
5. Contenido : 1 unidad
6. ⚠ "Véase las instrucciones de uso" Rx only
7. NO usar en presencia de gases anestésicos inflamables
8. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
9. Autorizado por la ANMAT, PM-669-379
10. Condición de Uso : Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Página 2 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Uso previsto

El OMNI está previsto para realizar tratamientos continuos de purificación de la sangre y recambio plasmático terapéutico de plasma con eliminación de componentes plasmáticos. Indicado para insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de líquidos y/o intoxicación que necesitan tratamientos continuos de purificación sanguínea.

Modalidades de tratamiento disponibles y regímenes de anticoagulación:
• CVVH (hemofiltración venosa continua) pre-dilución o post-dilución o pre-post-dilución o post-post-dilución con anticoagulación de heparina o sin anticoagulación
• CVVHD (hemodiálisis venosa continua) con anticoagulación de heparina o anticoagulación regional de citrato (RCA) o sin anticoagulación
• CVVHDF (hemodiafiltración venosa continua) después de la dilución con anticoagulación de heparina o RCA o sin anticoagulación
• SCUF (Ultrafiltración continua lenta) con anticoagulación de heparina o sin anticoagulación
El OMNI en combinación con los kits desechables OMNIset para tratamientos terapéuticos de recambio plasmático (TPE) está indicado para pacientes con:
• una variedad de enfermedades donde está indicado el intercambio plasmático terapéutico.

Modalidades de tratamiento de TPE disponibles y regímenes de anticoagulación:
• TPE con anticoagulación de heparina o sin anticoagulación
El médico a cargo es responsable de prescribir el tipo de terapia adecuado, la modalidad de tratamiento y el tipo de anticoagulación, así como las soluciones adecuadas (dializado, líquido de sustitución, citrato, solución de calcio en tratamientos continuos de purificación de sangre y líquido de sustitución plasmática en TPE) en función de los hallazgos clínicos, las características y la condición del paciente.

Contraindicaciones
Las contraindicaciones atribuidas a la máquina no se conocen para los tratamientos continuos de purificación de sangre / intercambio terapéutico de plasma.

Contraindicaciones para tratamientos continuos de purificación sanguínea y tratamiento terapéutico de recambio plasmático:
• Hipersensibilidad conocida a cualquier material/producto (en TPE incluyendo líquido de sustitución plasmática) utilizado y/o posiblemente a la condición del paciente (aspectos clínicos, anomalías de coagulación incontrolables, etc.)

Advertencias:
El OMNI está previsto para el uso en pacientes con un peso corporal mínimo de 30 kg y un peso corporal máximo de 280 kg.
No es apto para niños pequeños.
En mujeres embarazadas y madres lactantes, el uso de OMNI en combinación con los kits OMNIset debe realizarse con especial precaución.

Página 3 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Riesgos residuales para los tratamientos:
Debe tenerse en cuenta los siguientes riesgos residuales al ejecutar tratamientos continuos de purificación de la sangre o TPE con el OMNI:

- Perdida de sangre resultante de un intercambio del circuito extracorpóreo. Esto puede ser causado por la coagulación en el circuito extracorpóreo o en la maquina al entrar en el modo guardar.
- Desplazamiento del acceso venoso con una rápida pérdida de sangre con el resultado de lesiones graves, enfermedad y muerte.
- Hemolisis causada por el transporte de sangre en las líneas de sangre, incluyendo el hemofiltro/plasmafiltro y los lugares de conexión.

Efectos secundarios
No se han detectado efectos secundarios atribuidos a la máquina para los tratamientos continuos de purificación de la sangre/intercambio de plasma terapéutico.

Efectos secundarios relacionados con el tratamiento:

- Hipotensión, hipovolemia, mareos, calambres musculares, náuseas, vómitos, hipertensión, sobrecarga de líquidos, hipervolemia.
- Arritmias, muerte súbita, infarto de miocardio, pericarditis, derrame/taponamiento pericárdico.
- Alteraciones ácido-básicas, alteraciones y cambios de electrolitos.
- Fiebre, infecciones, sepsis, complicaciones del sitio de acceso vascular.
- Las dosis de anticoagulación aumentan el riesgo de hemorragia, formación de trombos/coagulación que resulta en una disminución de la eficacia de la diálisis, perdida de sangre.

Riesgos eléctricos:
El aparato funciona con tensiones eléctricas peligrosas dentro de su carcasa.
No utilizar ni conectar el aparato a la red eléctrica en los siguientes casos:

- La carcasa está dañada.
- El cable eléctrico esta dañado
- Algún cable conectado al aparato esta dañado.

Si el aparato sufre daños, se deberá reparar o desechar los cables dañados, deben ser reemplazados.
Riesgo de electrocución e incendio.

Interacciones electromagnéticas
El equipo se ha desarrollado y probado de acuerdo con las normativas vigentes para la supresión de interferencias y compatibilidad electromagnética. Sin embargo, no se puede garantizar que no haya interacción electromagnética con otros dispositivos (teléfonos móviles o tomografías computadas).

Página 4 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Distancias recomendadas entre equipos de telecomunicaciones portátiles o móviles HF y el OMNI equipo			
El OMNI equipo está diseñado para el uso en condiciones ambientales con unas variables de perturbación de alta frecuencia (HF) controladas. El usuario puede evitar estas perturbaciones electromagnéticas guardando una cierta distancia entre OMNI y los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia, dependiendo de la potencia de salida de estos aparatos, y siguiendo los valores indicados en la tabla anexa.			
Potencia de salida nominal (P) del transmisor en vatios [W]	Distancia (d) en metros [m] según la frecuencia de transmisión f		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √ P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33 √ P
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,74 m
1 W	1,20 m	1,20 m	2,33 m
10 W	3,79 m	3,79 m	7,37 m
100 W	12,0 m	12,0 m	23,3 m
Para transmisores con valores de potencia diferentes a los enunciados en la tabla, se recomienda observar una distancia (d) que se pueda calcular con las fórmulas enunciadas en dicha tabla. Teniendo en cuenta el valor máximo de potencia (P), de acuerdo con la información del fabricante, para el uso de la fórmula más adecuada. **Nota 1:** Para valores entre 80 MHz y 800 MHz, use el rango de frecuencias más altas. **Nota 2:** Estos cálculos no se pueden aplicar en algunos casos. La propagación de la onda electromagnética estará influida por la absorción y reflexión del edificio, equipo en el entorno y personas físicas.			

Reutilización:
Es un equipo , por lo tanto no está dentro de productos reutilizables ni reesterilizables.
Existe la posibilidad de infección debido a la contaminación de las conexiones a los sensores de presión, por lo que no debe usarse el aparato para el tratamiento cuando haya entrado sangre o liquido en las conexiones a los sensores de presión.
Los trabajos de limpieza y desinfección de las conexiones a los sensores de presión deben ser realizados por personal autorizado.
Con el quipo deben utilizarse consumibles no dañados.

Cambios en el funcionamiento del equipo:
La máquina realiza una serie de autopruebas antes de cada tratamiento y cada 24 horas durante la terapia para garantizar que todas las funcionalidades relevantes para la seguridad estén disponibles y puedan detectarse cambios en el funcionamiento del equipo.

Eliminación:
La eliminación debe realizarse conforme a los reglamentos locales y los procedimientos internos de la organización.
Eliminación de recambios o equipos con arreglo a las leyes aplicables locales. NO tirar a la basura doméstica. Los recambios o equipos deben limpiarse y desinfectarse según normativa antes de su envío y destrucción. Las baterías deben retirarse antes de la destrucción del equipo. B. Braun garantiza la aceptación de devolución de recambios y equipos antiguos.

Página 5 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Mantenimiento :
Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo periódico cada 24 meses, que incluye cambio de piezas desgastadas.

Almacenamiento:
Temperatura entre – 20 a + 60 0 C, HR entre 10 y 98 % y presión atmosférica entre 500 y 1060 mbar.

Página 6 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06018369-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 07:48:45 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 07:48:45 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21218841-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-006721-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006721-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-379

Nombre descriptivo: Máquina de purificación aguda de la sangre.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11218 - Máquina de hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Modelos:
Articulo Nº Denominación del producto

7107505 OMNI
7107501 Opción citrato
7107502 Opción TPE (recambio plasmático terapéutico)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El OMNI está previsto para realizar tratamientos continuos de purificación de la sangre y recambio plasmático terapéutico de plasma con eliminación de componentes plasmáticos. Indicado para insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de líquidos y/o intoxicación que necesitan tratamientos continuos de purificación sanguínea.

Período de vida útil: 10 años o 18000 hs de operación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
1) B. Braun Avitum AG.
2) B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración:
1) Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen- Alemania.
2) Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-379 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006721-22-7

N° Identificatorio Trámite: 43310

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:07:31 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:07:31 -03:00