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

DISPOSICIÓN Nº 1569

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8224-13-3 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. 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1569

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NIPRO, nombre descriptivo Dializador de fibra hueca y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis de Fibra Hueca, de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 95 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1569

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8224-13-3
DISPOSICIÓN Nº 1569

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1569...

Nombre descriptivo: Dializador de fibra hueca

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NIPRO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Filtra la sangre de modo que elimina sustancias tóxicas, sales y otros elementos que son dañinos para el organismo.

Modelo(s): PUREFLUX-L SERIES 110L, 130L, 150L, 170L, 190L, 210L.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: 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.

Expediente Nº 1-47-8224-13-3

DISPOSICIÓN Nº

1569

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1569.....

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

ANMAT FOLIO 93 FECHA DE ENTRADA

RÓTULOS

1569

Fabricante: **Nipro Corporation Odate Factory**
No.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.

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**
Juncal 2968, Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dializador de Fibra Hueca

Modelo: (según corresponda)

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

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.
Debe utilizarse bajo supervisión médica.

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: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177
Autorizado por la ANMAT PM 877-89

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1: Modelo de Rótulo.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ B.
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1569

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.

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, Martínez, Provincia de Buenos Aires

Identificación del Producto:

Producto: Dializador de Fibra Hueca.

Marca: NIPRO.

Modelo:

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

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

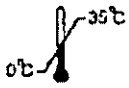
Utilícese según las instrucciones de uso

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

1569



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:

Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-89".*

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Dializador está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está 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).

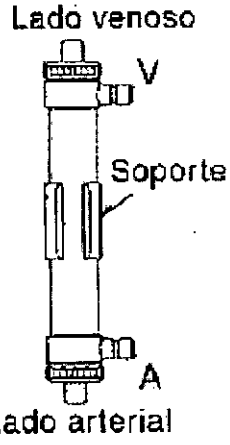


Figura 3.4.1:
Lado venoso (V) hacia arriba.

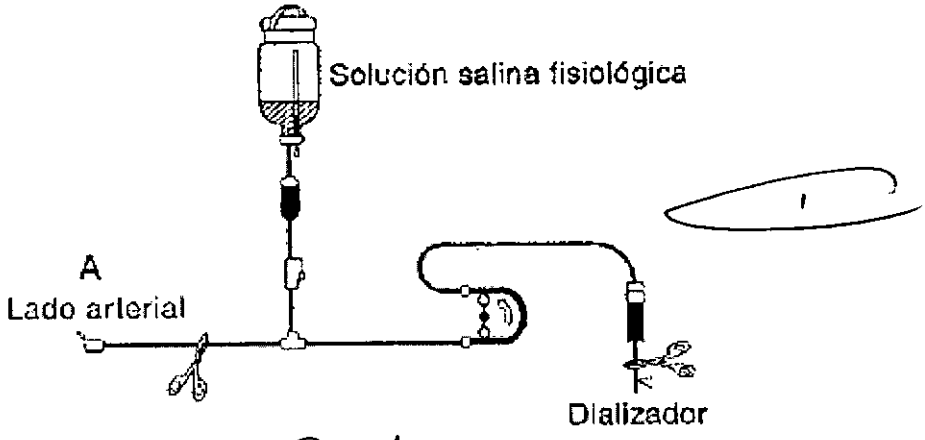


Figura 3.4.2:
Conexión del frasco de solución salina fisiológica al lado arterial (A).

GONZALO GOUIK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

2. Conectar la línea arterial al frasco de solución salina fisiológica (fig. 3.4.2)
3. Conectar las líneas arteriales y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado: 1,000 ml) a un flujo de aproximadamente 100 ml/min (fig 3.4.4) para su referencia, puesto que una pérdida de solución salina se puede producir a partir del lado del dializado (material que pasa a través de la membrana), aplicar el tapón del orificio de salida de sangre al orificio de salida del dializado según las necesidades).

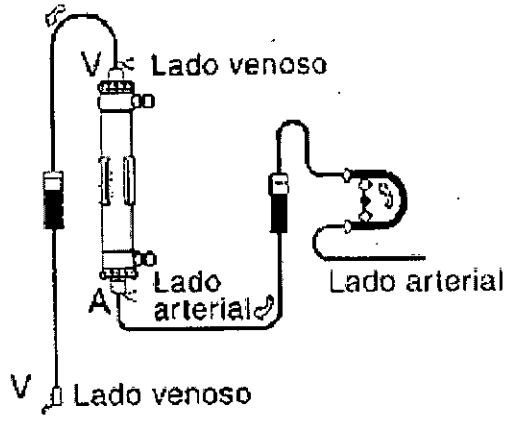


Figura 3.4.3: Conexión de líneas arterial y venosa al dializador.

4. Después de la circulación de la solución salina como se indica arriba, conectar las líneas de dializado al dializador y hacer circular el dializado a un flujo de más o menos 500 ml/min durante 5 minutos, a una presión del dializado de 0 mmHg.

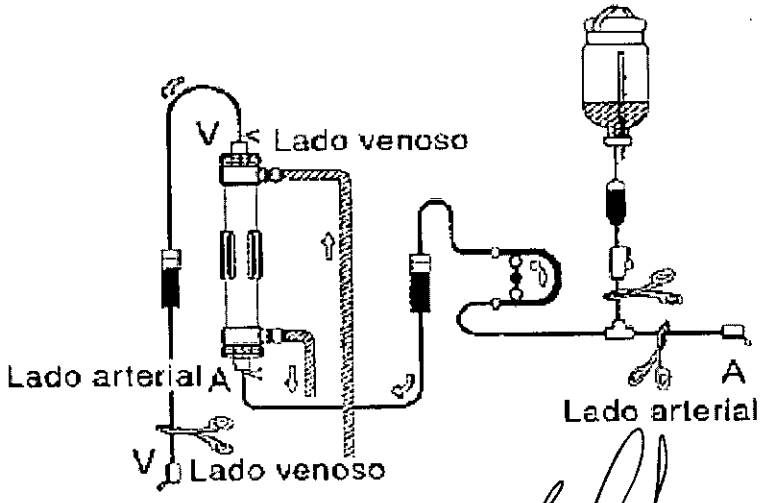


Figura 3.4.4: Conexión completa del sistema.

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

Cebado

Después de ejecutar el lavado pre-diálisis, hacer circular aproximadamente 500ml. De solución salina (que contenga heparina eventualmente, según la proporción de 2.000U/500ml) a través de la línea arterial a un flujo de aproximadamente 100ml/min, luego, fijar las posiciones necesarias de las líneas arteriales y venosas. Se completan así los preparativos para la diálisis.

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 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 U.F. de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente, y reemplazar el dializador por otro nuevo.

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. A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 ml de suero poniendo la bomba a un flujo de 100 ml/min, y re infundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
3. Una vez lo más limpio posible de sangre el circuito, colocar un filtro de 0,2 µm en el extremo distal de la línea arterial y facilitar la recogida total de la sangre metiendo aire (proceder muy cuidadosamente para evitar embolias gaseosas).
4. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente, y todo el conjunto, colocar líneas y dializador en una bolsa para su eventual destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

A.N.M.A.T. FOLIO 99 FECHA DE ENTRADAS

1589

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

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

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

No debe utilizarse si el envase está roto o si el producto está 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

Llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.

1. Cebar 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, lo que indica que el dializador posee una pérdida; en tal caso, reemplazar el dializador por uno nuevo.

Comienzo de la diálisis

1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja para 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 haya burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO FARMACÉUTICA M.N. 16177

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

1569

3. Cebar 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 una vez comprobada que la totalidad del circuito es correcta, poner de nuevo la bomba en marcha. Iniciar a bajo flujo e ir aumentando hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescrito. 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. El líquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.

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 U.F. 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.
   - Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del parata.
   - 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.
   - Circuito de la sangre: Lavar con solución salina (volumen recomendado de 1,000 ml y 500 ml de solución salina que contiene heparina, a 2,000U/500ml) a un flujo de 100 ml/min. Circuito del dializado: verificar la

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACEUTICA
M.N. 16177

A.N.M.A. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

conductividad y temperatura, el dializado a un flujo de 500 ml/min durante 5 minutos.

1569

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.
   - Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
   - Ajustar la alarma 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 de este 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

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACEUTICA
M.N. 16177

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8224-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1569, y de acuerdo a 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: Dializador de fibra hueca

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Filtra la sangre de modo que elimina sustancias tóxicas, sales y otros elementos que son dañinos para el organismo.

Modelo(s): PUREFLUX-L SERIES 110L, 130L, 150L, 170L, 190L, 210L.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: 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 SUC. ARG. el Certificado PM-877-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10..MAR..2014.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1569

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