



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 0 3

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-932-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-105, denominado: Dializador de fibra hueca sintética, marca NIPRO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-105, denominado Dializador de fibra hueca sintética, marca NIPRO.



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

DISPOSICIÓN N°

5603

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-105.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-932-16-2

DISPOSICIÓN N°

GS

5603

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5603**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dializador de fibra hueca sintética.

Marca: NIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7966 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1500-15-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ELISIO-150LR ELISIO-190LR ELISIO-210LR	ELISIO-110LR ELISIO-130LR ELISIO-150LR ELISIO-170LR ELISIO-190LR ELISIO-210LR
Rótulo e Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 7966/15	fs. 8 y 9 a 16 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-932-16-2

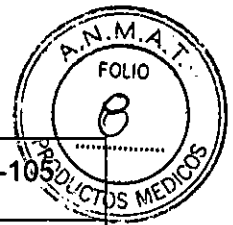
DISPOSICIÓN N°

MP

5 6 0 3

Dr. **ROBERTO LEIDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5603



20 MAY 2016

877-105



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Dializador de Fibra Hueca Sintética

Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos

Dializador de Fibra Hueca Sintética

LOT XXXX

Marca: NIPRO

Modelo: ELISIO-110LR ELISIO-130LR ELISIO-150LR
 ELISIO-170LR ELISIO-190LR ELISIO-210LR

Autorizado por la ANMAT PM 877-105.

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
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.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





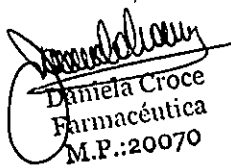


 No utilizar si el envase
 está dañado


 MM/AAAA


Figura 1: Modelo de Rótulo.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


 1



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

5603

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del 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.

Identificación del Producto:

Producto: Dializador de Fibra Hueca Sintética.

Marca: NIPRO.

Modelo: ELISIO-110LR, ELISIO-130LR, ELISIO-150LR, ELISIO-170LR, ELISIO-190LR, ELISIO-210LR.

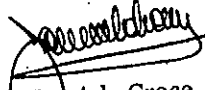
Esterilizado por Radiación Gama.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-105".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070


2



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo N°: 877.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Está indicado para pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico. **5803**

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones especiales. La única contraindicación a tener en cuenta es que no se puede realizar la diálisis con este producto en pacientes alérgicos a las membranas de polietersulfona.

Información sobre la utilización del Producto

Cuando se vaya a utilizar el Dializador de Fibra Hueca se debe prestar atención a las siguientes instrucciones de uso que se listan a continuación.

I. Lavado de pre-diálisis

1) Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso esté dirigido hacia arriba (ver Figura 16):

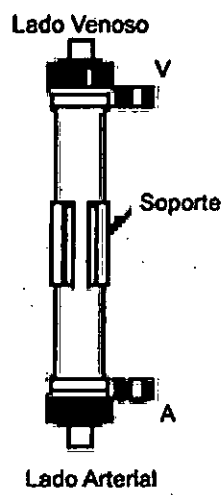
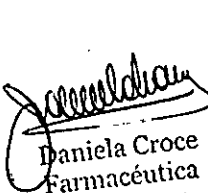
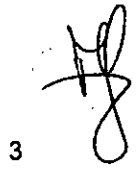


Figura 1: Forma de ajustar el Dializador al soporte.

2) Conectar la línea de sangre arterial a la solución salina fisiológica como se muestra en la siguiente figura:


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070.


3

5603

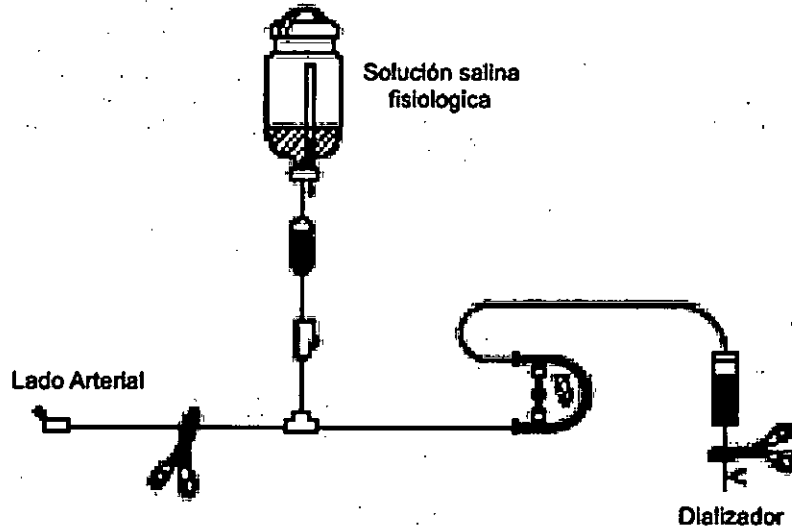


Figura 2: Conexión de la línea de sangre arterial a la solución salina.

3) Conectar las líneas arterial y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado: más de 1,000ml.) a un flujo aproximadamente de 100 a 150 ml/min (ver Figura 18). Para su referencia, puesto que una pérdida de solución salina se puede producir a partir del lado del dializador (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.

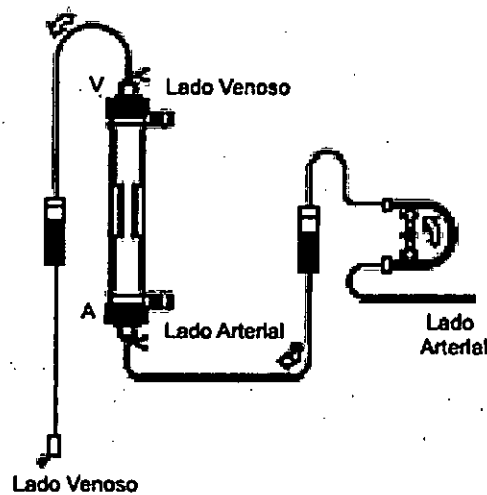



Figura 3: Conexión de las líneas de sangre al dializador.

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo N°: 877.

5603

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 500ml/min durante más de 5 minutos, a una presión del dializado de 0mmHg.

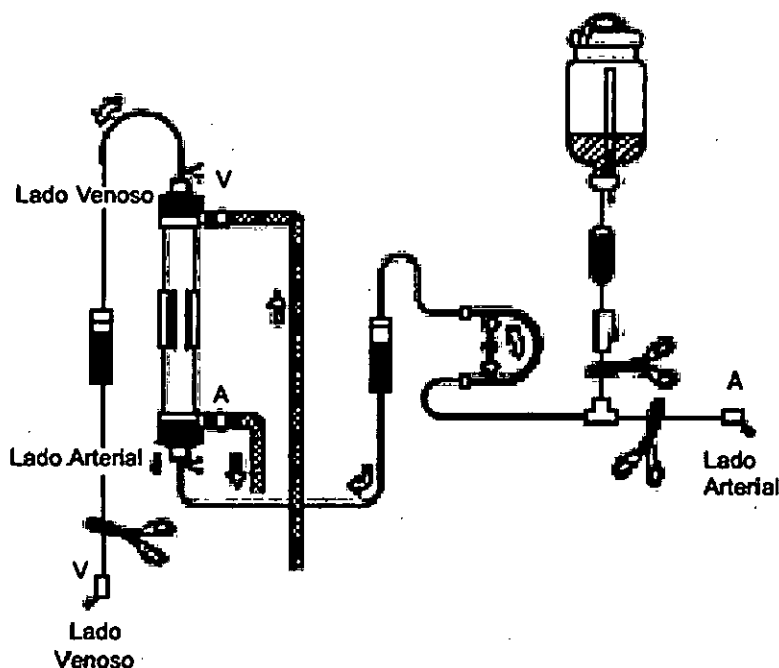


Figura 4: Conexión de las líneas de dializado al dializador.

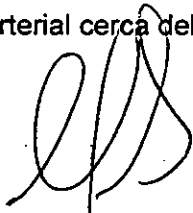
II. Cebado

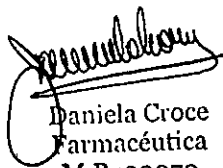
Después de ejecutar el lavado de pre-diálisis, hacer circular aproximadamente 500ml. de solución salina (que contiene heparina eventualmente, en la proporción de 2.000U/500ml.) a través de la línea arterial a un flujo de aproximadamente 100ml/min. Luego, fijar las posiciones necesarias de las líneas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

III. Prueba de pérdida

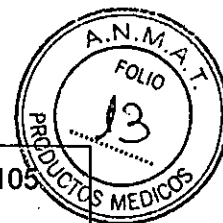
Ejecutar las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado al dializador.


- 1) Cebad 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.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

5 



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo N°: 877.

- 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 70mmHg 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.

5603

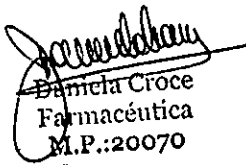
IV. Comienzo de la Diálisis

- 1) Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial mediante la aguja fístula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500ml/min y hacer funcionar la bomba de sangre a un flujo de aproximadamente 50ml/min.
- 2) Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
- 3) Cebiar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, parar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente.
- 4) Finalizada la conexión desclampar la línea venosa y comprobar la totalidad del circuito. Si todo está correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha proscripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
- 5) Verificando que todo es correcto y no existen burbujas, girar el dializador 180°. El líquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.

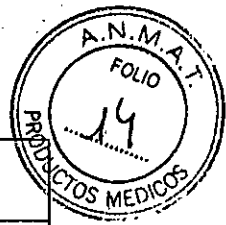
V. Operaciones durante la diálisis


- 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.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070





 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo N°: 877.

Si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente y reemplazar el dializador por otro nuevo. **5603**

VI. 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 100ml/min., y reinfundir 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 0,2pm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire. (Hay que proceder muy cuidadosamente para evitar las embolias gaseosas).
- 4) 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.

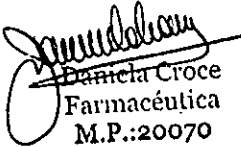
Precauciones


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

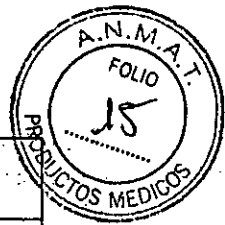
1. Precaución antes del uso del aparato:


- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- Desembalar el envase inmediatamente antes del uso del aparato.
- No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
- 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 y cebado.
- Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones:


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7 



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo N°: 877.

- Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 2000U/500ml a un flujo de 100 (ml/min).
- Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 (ml/min) durante unos 5 minutos.

5603

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.
- 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. Precauciones después del uso del aparato:


- Desechar el Dializador de Fibra Hueca inmediatamente después de su uso (dispositivo para un solo uso).
- Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.


4. Precauciones para el almacenaje del aparato:


- Almacenar este aparato a la temperatura de 0-35°C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

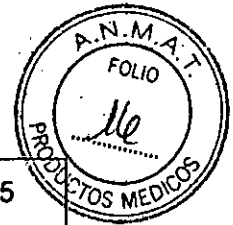
Advertencias


- No utilizar estos productos para técnicas distintas de las de Diálisis.
- Si hay anomalías tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemólisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Si se administran medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o duran el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No utilizar este producto otra vez, puesto que es un producto desechable.
- No exponga este producto a disolventes químicos como lejía o alcoholes.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8 

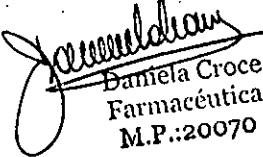


 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Sintética	PM: 877-105
		Legajo Nº: 877.

5603

- La existencia de residuos de productos desinfectantes puede causar en el paciente reacciones perjudiciales.
- 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.
- 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).
- Durante la diálisis, controle constantemente pacientes que:
 - (1) Tienen antecedentes de hipotensión en la hemodiálisis.
 - (2) Tienen reacciones inflamatorias, alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de inmunidad debido a infecciones.
 - (3) Están tomando medicamentos hipotensivos como los inhibidores de angiotensina mediante la conversión de encima y calcio antagonista


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070