



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

DISPOSICIÓN N° 6041

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17659/12-0 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 de 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 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 transcritos 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.



DISPOSICIÓN N° **6041**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 B.BRAUN, nombre descriptivo filtro de separación de plasma y nombre técnico separadores, de plasma, de acuerdo a lo solicitado, por B.BRAUN MEDICAL S.A., 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 6 y 7 a 10 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-669-251, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **6041**

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

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 N° 1-47-17659/12-0

DISPOSICIÓN N° **6041**

Dr. CARLOS CHIALE
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 N° **6041**

Nombre descriptivo: filtro para separación de plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901 Separadores, de
plasma

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para el tratamiento plasmático si: la
eliminación de los componentes plasmáticos mediante un procedimiento de
intercambio plasmático esta indicado medicamente; la separacion del plasma
seguida del procesamiento plasmático y la reinfucion está indicado medicamente
(absorción/ perfusión) indicado para usarse una sola vez, en el tratamiento de
diálisis crónica en pacientes adultos.

Modelo/s: Haemoselect L 0.5

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Avitum AG

Lugar/es de elaboración: SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 Melsungen-
Alemania

Nombre del fabricante: SAXONIA B.Braun Avitum ITALY S.P.A

Lugar/es de elaboración: VIA XXV LUGLIO, 11- 41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

Expediente N° 1-47-17659/12-0

DISPOSICIÓN N° **6041**

Dr. **CARLOS CHIALE**
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

.....**6041**.....




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
Saxonia B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 - 41037 Mirandola (MO)-
Italia


Haemoselect L 0.5


Filtro para separación de plasma únicamente

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

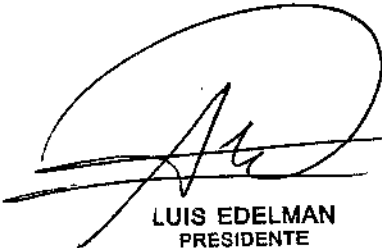
 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"


STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

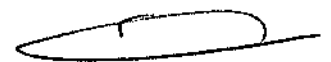
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-251

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12438 M.B. 16368



Instrucciones de Uso


1. Fabricante e importador:


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 - 41037 Mirandola (MO)- Italia

2. Haemoselect L 0.5

Filtro para separación de plasma únicamente

3.  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

4.  "Atención, véase las instrucciones de uso"



5. "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

6.  "Método de esterilización: óxido de etileno"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-251

9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Contraindicaciones

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones enumeradas en las instrucciones de uso de la unidad de tratamiento de aféresis H.E.L.P.

Tratamiento plasmático

No hay ninguna contraindicación en absoluto para el uso de los filtros plasmáticos Haemoselect L 0.5. Deberían utilizarse únicamente como se indica, por parte del médico que este tratando al paciente y evaluando las características respecto a las necesidades específicas del paciente.

Se suelen utilizar anticoagulantes para evitar que se coagule la sangre en el circuito extracorpóreo, por lo tanto, en el caso de pacientes con un mayor riesgo de sangrado, se debería vigilar estrechamente los parámetros de coagulación. En caso de sangrado agudo que no puede controlarse durante una sesión de tratamiento deberá interrumpirse el tratamiento y tomar medidas necesarias.

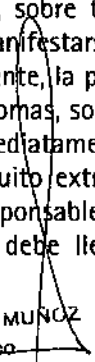
Efectos secundarios

Deberá tenerse en cuenta los efectos secundarios enumerados en las instrucciones de uso de la unidad de tratamiento de aféresis H.E.L.P.

Los efectos secundarios del tratamiento plasmático son similares a los de otros métodos de tratamiento extracorpóreo; dolor de cabeza, náuseas, calambres musculares y problemas circulatorios, entre otros. Es por lo tanto necesario monitorizar la eliminación de fluidos y la anticoagulación, así como la velocidad del flujo de la sangre, del plasma y de los sustitutos plasmáticos. Estas velocidades de flujo deberán ajustarse a las necesidades de cada paciente.

Los pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad, sobre todo al óxido de etileno utilizado para la esterilización. Estas reacciones pueden manifestarse como náusea, malestar, escozor o sensación de calor, sudores, disnea y, ocasionalmente, la presión sanguínea desciende hasta el punto de fallo cardíaco. Si se presentan estos síntomas, sobre todo al inicio de una sesión de tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente y realizar las acciones médicas necesarias. No deben reinfundirse sangre del circuito extracorpóreo. En el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida, el paciente responsable deberá decidir, después de evaluar detenidamente la relación beneficio-riesgo, si debe llevarse a cabo el tratamiento plasmático.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
Nº N: 19208 P.N.: 18288

De no seguirse las instrucciones para el manejo adecuado o no respetarse los límites indicados, o bien por una anticoagulación inadecuada, puede originarse hemólisis, pérdida de sangre y obstrucción del filtro plasmático.

Advertencias y precauciones de uso

Los filtros plasmáticos están pensados para un solo uso. No reutilice.

No use los filtros plasmáticos después de la fecha de caducidad impresa en el dispositivo y su envase.

No lo use si el envase o el filtro está dañado

El filtro plasmático Haemoselect L 0.5 es una parte integrante de la unidad de tratamiento de aféresis H.E.L.P. Lea las instrucciones de uso de la unidad de tratamiento de aféresis H.E.L.P. y del aparato Plasmát Futura. De no seguirse las instrucciones de uso, pueden producirse usos no adecuados y riesgos para el paciente.

Cualquier aparato que se use para tratamientos plasmáticos debe contar con una serie de características de seguridad: Deben vigilarse la presión arterial, la presión venosa, la presión antes del filtro y la presión transmembrana. Una sesión de intercambio plasmático también requiere la monitorización de la presión en la línea del sustituto plasmático: El sistema debe contar también con un detector de aire venoso con un clamp venoso en la parte terminal de la línea, un detector de fuga de sangre y un sistema de monitorización de balance de fluidos. Siga atentamente las instrucciones de uso del aparato que esté utilizando.

Utilice técnica aséptica a lo largo de toda la sesión de tratamiento para minimizar el riesgo de infección del paciente.

No extraiga el filtro plasmático del envase estéril, ni los tampones de los accesos de la sangre, ni el tapón de acceso del plasma a utilizar, hasta el momento en que vayan a usarse.

El filtro plasmático tiene dos orificios para plasma. Si se retira el tapón del orificio del plasma que no se usa, puede perderse plasma, poniendo en peligro al paciente. No retire el tapón del orificio de plasma que no está utilizando y al que no se vaya a conectar ninguna línea.

Si las velocidades de flujo sanguíneo y de plasma se aumentan demasiado rápido al inicio de una sesión de tratamiento, o si la presión transmembrana sobrepasa el valor máximo permitido de 100 mmHg durante el tratamiento, existe riesgo de hemólisis.

Al iniciar una sesión de tratamiento aumente gradualmente, en primer lugar, la velocidad de flujo de la sangre para alcanzar el valor deseado fijado tras 5 minutos. A continuación, aumente gradualmente la velocidad de flujo del plasma para alcanzar el valor deseado fijado tras 10 minutos más. Respete siempre estos límites del filtro plasmático (Características de funcionamiento)

Deshágase de los artículos desechables usados, según la normativa local.

11. Instrucciones de Uso

Aféresis H.E.L.P.

No extraiga el filtro plasmático Haemoselect L 0.5 de su envase estéril hasta poco antes de utilizarlo.

Instale el filtro plasmático en el equipo H.E.L.P. Futura como se describe en las instrucciones de uso del sistema Plasmát Futura

El programa de cebado y enjuague automático del aparato Plasmát Futura garantiza que el filtro plasmático se ceba debidamente con una solución salina isotónica antes del inicio del tratamiento.

Si es necesario sustituir el filtro plasmático durante el cebado y enjuague automático de Plasmát Futura, la fase de preparación debe ampliarse para garantizar que el filtro plasmático se haya enjuagado con al menos 2000 ml de solución salina isotónica.

Si es necesario sustituir el filtro plasmático durante una sesión de tratamiento, debe cebarse con 2000 ml de solución salina isotónica antes de continuar con el tratamiento. El procedimiento de sustitución del filtro plasmático se describe en las instrucciones de uso Plasmát Futura.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MURGOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 M.P. 10288



Tratamientos plasmático

Preparación

Extraiga el filtro plasmático de su envase estéril poco antes de su uso, colóquelo verticalmente en el soporte correspondiente en el aparato. Sujete el sistema de tubos según las instrucciones de uso, la línea arterial de acceso sanguíneo inferior, la línea venosa al acceso sanguíneo superior y la línea del plasma al orificio del plasma. Utilice técnicas asépticas al instalar los tubos y los filtros.

Se recomienda heparinizar el circuito extracorpóreo mientras se ceba y enjuaga. Añada 2500 UI de heparina/l a la solución salina isotónica que este utilizando.

Para enjuagar el sistema de tubos, conecte una bolsa de solución salina isotónica a la línea arterial y una bolsa recolectora a la línea venosa.

Advertencia: Antes de iniciar una sesión de tratamiento, el filtro plasmático debe cebarse con una solución salina isotónica heparinizada, porque se suministra seco y requiere un enjuague que elimine cualquier residuo de óxido de etileno de la esterilización.

Antes de comenzar con el proceso de cebado y enjuague, compruebe que todas las conexiones son estancas.

Realice el proceso de cebado y enjuague tal como se describe en las instrucciones de uso del aparato que esté utilizando.

No sobrepase la velocidad de flujo sanguíneo de 250 ml/min durante el proceso de cebado y enjuague para garantizar que se elimina todo el aire del filtro.

Se podrá iniciar la sesión de tratamiento una vez que el sistema esté correctamente cebado y enjuagado.

Tratamiento

Es esencial una anticoagulación adecuada en el circuito extracorpóreo durante el tratamiento. Para un paciente de 70 kg, se recomienda un bolus de heparina inicial de 35 UI/kg de peso corporal seguida de una heparinización continua de 10/20 UI/h. Se deberá reducir la dosis de forma adecuada en el caso de pacientes que reciban otros anticoagulante como, por ejemplo, los fármacos anti-plaquetas u otros agentes que aumenten el efecto de la heparina.

La dosificación y el ajuste de la dosis conforme a las necesidades de cada paciente individual son responsabilidad del médico a cargo.

Se debe monitorizar regularmente el estado de coagulación del paciente durante el tratamiento. Se recomienda medir cada hora el tiempo de coagulación activado (ACT) o el tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT)

Conecte la línea arterial de acceso del paciente. Asegúrese de que no entra el aire al sistema.

Active la bomba de sangre

Detenga la bomba de sangre cuando la parte arterial de las líneas de sangre y el filtro estén llenos de sangre.

Conecte la línea venosa al acceso venoso del paciente. Asegúrese que no entre el aire en el sistema.

Reinicie la bomba de sangre

Primero, aumente lentamente el flujo sanguíneo hasta la velocidad deseada.

A continuación, aumente lentamente el flujo del plasma hasta la velocidad deseada.

Como finalizar una sesión de tratamiento

Detenga la bomba de sangre para finalizar una sesión de tratamiento.

Gire el filtro de modo que la conexión arterial quede situada en la parte superior

Retire la línea arterial del acceso vascular del paciente y conecte este a una bolsa de solución salina isotónica. Asegúrese que no entre aire al sistema.

Reinicie la bomba de sangre

Cuando finalice la reinfusión, detenga la bomba de sangre y extraiga la línea venosa del acceso vascular del paciente.

Deshágase del filtro y el sistema de tubos conforme a la normativa local

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

Determine el tiempo de coagulación activado (ACT) y el tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT) después de una sesión de tratamiento.

Detección de problemas

¿Qué sucede si se obstruye el filtro plasmático?

La obstrucción del filtro plasmático hace que descienda la presión en la línea venosa y aumente la presión en la línea arterial. Sustituya el filtro plasmático y las líneas venosas y arteriales conforme a las instrucciones de uso del aparato que este utilizando.

Advertencia: No devuelva la sangre del sistema extracorpóreo al paciente cuando necesite sustituir un filtro obstruido. Devolver sangre coagulada al paciente puede provocar trombosis.

Antes de iniciar una sesión de tratamiento, el filtro plasmático nuevo debe cebarse con una solución salina isotónica heparinizada (al menos 2000 ml), porque se suministra seco y requiere un enjuague que elimine cualquier residuo de oxido de etileno de la esterilización.

Para evitar embolia gaseosa al sustituir las líneas arteriales y venosas junto con el filtro plasmático, las líneas deben estar cebadas y enjuagadas antes de continuar el tratamiento.

¿Qué ocurre si hay una fuga de sangre?

Puede ser que una fuga de sangre externa no se detecte inmediatamente por la parte de las funciones de seguridad del aparato y que, por lo tanto, pueda causar una pérdida sanguínea sustancial. Compruebe detenidamente que todas las conexiones son estancas antes de cada sesión de tratamiento.

Si detecta una fuga de sangre, detenga inmediatamente la bomba de sangre e interrumpa el tratamiento. Compruebe detenidamente todas las conexiones y sustituya el filtro plasmático o las líneas dañadas si es necesario. No continúe con el tratamiento hasta que haya identificado y eliminado la causa de la fuga.

Reponga la pérdida de volumen del paciente si fuera necesario.

En caso de fuga de sangre interna, la sangre pasa del lado de la sangre al lado del plasma del filtro plasmático. Este tipo de fuga sanguínea se detecta por parte del detector de fuga sanguínea en el lado del plasma a partir de una concentración que se especifica en las instrucciones de uso del aparato que este utilizando. En caso de fuga de sangre intensa, interrumpa inmediatamente el tratamiento y sustituya el filtro plasmático.

¿Que sucede si entra aire al sistema extracorpóreo?

La infusión de aire puede causar embolia gaseosa en el paciente. Al preparar el sistema conectar al paciente y sustituir las líneas, asegúrese de que se elimina todo el aire del sistema y de que no entra aire al sistema.

Antes de reinfundir al paciente con su sangre, el detector de aire de seguridad (SAD) verifica si la sangre del retorno carece de aire. Si hay aire en el sistema, se interrumpirá el retorno de la sangre mediante un clamp de seguridad. En caso de alarma de aire, compruébese que los tubos y el filtro por sí hubiera fugas, y sustituya cualquier componente defectuoso.

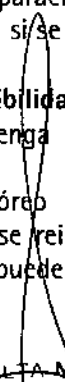
Advertencia: La reinfusion de aire del sistema extracorpóreo puede causar embolia gaseosa en el paciente. No comience ni continúe el tratamiento si se ha detectado el aire en el circuito extracorpóreo. Use una fase de enjuague largo durante la preparación si no se ha eliminado el aire del sistema por completo. No retorne sangre del paciente si se ha detenido el tratamiento debido a la existencia de aire en el circuito extracorpóreo.

¿Que sucede si el paciente sufre una reacción de hipersensibilidad?

Si el paciente sufre una reacción de hipersensibilidad, detenga el tratamiento y tome las medidas medicas adecuadas.

Advertencia: No retome la sangre del sistema extracorpóreo al paciente si detiene el tratamiento debido a una reacción de hipersensibilidad. Si se reinfunde al paciente con su sangre después de sufrir una reacción de hipersensibilidad, se puede agravar la reacción.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
11-11-142441 M.D. 18288



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17659/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6041** y de acuerdo a lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL S.A., 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: filtro para separación de plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901 Separadores, de plasma

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para el tratamiento plasmático si: la eliminación de los componentes plasmáticos mediante un procedimiento de intercambio plasmático esta indicado medicamente; la separacion del plasma seguida del procesamiento plasmático y la reinfucion está indicado medicamente (absorción/ perfusión) indicado para usarse una sola vez, en el tratamiento de diálisis crónica en pacientes adultos.

Modelo/s: Haemoselect L 0.5

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Avitum AG

..//

Lugar/es de elaboración: SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 Melsungen-
Alemania

Nombre del fabricante: SAXONIA B.Braun Avitum ITALY S.P.A

Lugar/es de elaboración: VIA XXV LUGLIO, 11- 41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-251, en la Ciudad de
Buenos Aires, a^{30 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6041**



Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.