



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7966

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001500-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. 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° 7966

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SINTÉTICA y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. 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 y 12 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7966

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001500-15-4


DISPOSICIÓN N° 7966

MA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 SEP 2015

7966

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

Rótulos




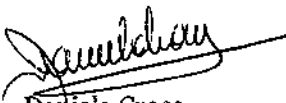

Dializador de Fibra Hueca Sintética	
LOT XXXX	
Marca: NIPRO	
Modelo: ELISIO-150LR <input type="checkbox"/> ELISIO-190LR <input type="checkbox"/> ELISIO-210LR <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 877-105.	
Importado por: Nipro Medical Corporation Suc. Argentina Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro Provincia de Buenos Aires, Argentina.	No utilizar si el envase está dañado
	STERILE R
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.	 MM/AAAA
Directora técnica: Farmac. Daniela Croce M.P.: 20.070	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7966

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

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del 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, Martinez, Partido de San Isidro,

Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Dializador de Fibra Hueca Sintética.

Marca: NIPRO.

Modelo: ELISIO-150LR, ELISIO-190LR, ELISIO-210LR.


Esterilizado por Radiación Gamma.

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 COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

796



 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.

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):

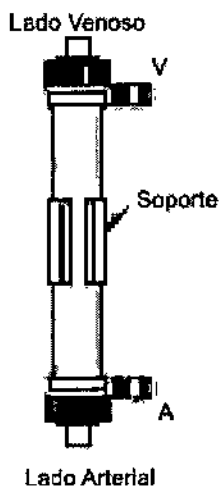
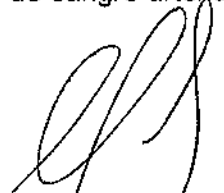
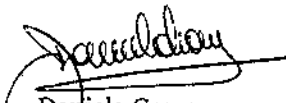


Figura 1: Forma de ajustar el Dializador al soporte.

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


f


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

7966



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

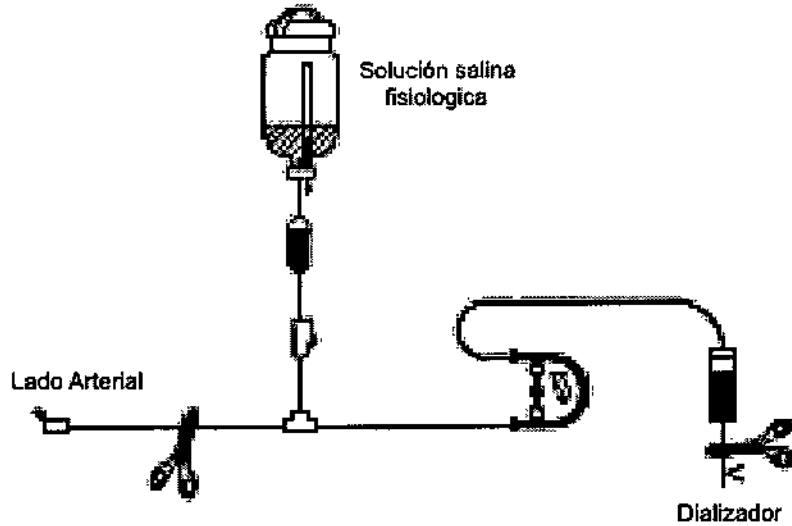


Figura 2: Conexión de la línea de sangre arterial a la solución salina.

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.

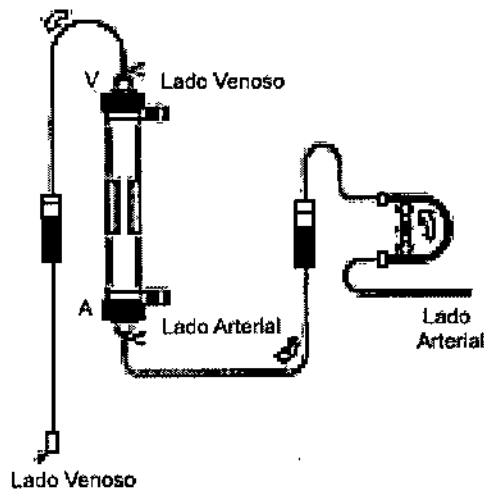



Figura 3: Conexión de las líneas de sangre al dializador.

F

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

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

7966

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

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.

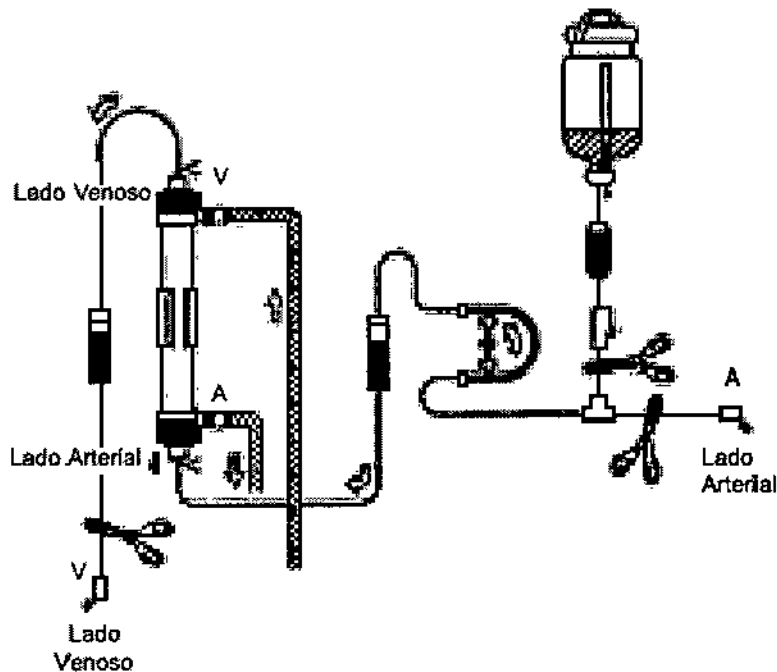


Figura 4: Conexión de las líneas de dializado al dializador.

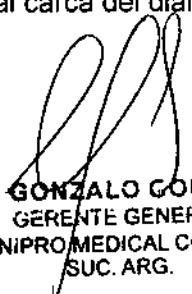
II. Cebado

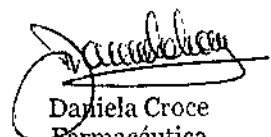
Después de ejecutar el lavado de pre-diálisis, hacer circular aproximadamente 500ml. de solución salina (que contiene heparina eventualmente, en la proporción de 2.000U/500ml.) a través de la línea arterial a un flujo de aproximadamente 100ml/min. Luego, fijar las posiciones necesarias de las líneas 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) Ceban 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
 NIPROMEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

7966

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

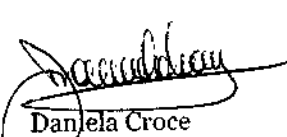
IV. Comienzo de la Diálisis

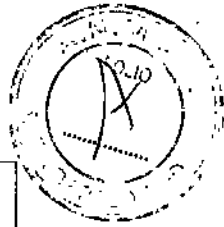
- 1) Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial mediante la aguja fístula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500ml/min y hacer funcionar la bomba de sangre a un flujo de aproximadamente 50ml/min.
- 2) Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
- 3) Cebear 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 COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



7966

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

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

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 COUK
 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.

- 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 dializador: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 (ml/min) durante unos 5 minutos.

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.

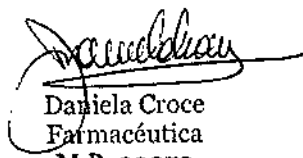
4. Precauciones para el almacenaje del aparato:

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

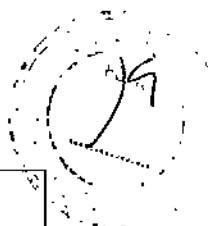
Advertencias


- 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 hemodíalisis 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 COUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


7966



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

- 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 náuseas 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 enzima y calcio antagonista


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001500-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7966** de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. 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: DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SINTÉTICA

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo/s:

ELISIO – 150LR

ELISIO – 190LR

ELISIO – 210LR

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria y en caja por 24 unidades.

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 SUC. ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7966



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.