



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: N° 1-0047-3110-006127-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006127-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. 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 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 OCI, nombre descriptivo Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona y nombre técnico Filtros para sangre, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-32958220-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-185”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona.

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

11-713 – Filtros para sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Modelos:

OCI-HD150, OCI-HD180, OCI-HD200, OCI-HD14L, OCI-HD16L, OCI-HD18L, OCI-HD20L, OCIHD13M, OCI-HD14M, OCI-HD15M, OCI-HD16M, OCI-HD17M, OCI-HD18M, OCI-HD19M, OCIHD20M

Período de vida útil: 36 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 24 unidades. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 2401, West Port Avenue, Zona de Desarrollo económico del Aeropuerto Suroeste, Distrito de Shuangliu, Chengdu, provincia de Sichuan 610229, China. Expediente Nº 1-0047-3110-006127-20-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.30 00:14:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 00:14:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd

N° 2401, West Port Avenue, Zona de Desarrollo económico

del Aeropuerto Suroeste, Distrito de Shuangliu, Chengdu, provincia de Sichuan 610229, China

Nombre genérico: Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona

Marca: OCI

Modelo: xxxxxxxxxx


Contiene: 24 unidades. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Estéril: Esterilizado Radiación Gamma

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacene en un lugar fresco y seco con aire ventilado, limpio y sin corrosivo, con humedad relativa es inferior al 80%. Reutilización del dializador: los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI no están diseñados ni destinados a ser reutilizados.

Vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación

 Lote: xxxxxx

 Fecha de vencimiento: xxxx/xx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-185

Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd

N° 2401, West Port Avenue, Zona de Desarrollo económico

del Aeropuerto Suroeste, Distrito de Shuangliu, Chengdu, provincia de Sichuan 610229, China

Nombre genérico: **Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona**

Marca: OCI

Modelo: xxxxxxxxxx

Contiene: 24 unidades. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Estéril: Esterilizado Radiación Gamma

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacene en un lugar fresco y seco con aire ventilado, limpio y sin corrosivo, con humedad relativa es inferior al 80%. Reutilización del dializador: los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI no están diseñados ni destinados a ser reutilizados.

Vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-185

Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona

Instrucción de operación

De un solo uso, NO PARA REUSAR

NO use el producto si la bolsa de embalaje está dañada.

Lea las instrucciones de operación antes de usar

Validez: tres años

[Información General]

Indicaciones: Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Precaución: El operador debe obedecer estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendados por el fabricante que se detallan en estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones:

- No es adecuado para pacientes con disfunción cardíaca / pulmonar, infección aguda / crónica o enfermedad cerebrovascular.
- No recomendado para uso pediátrico.
- En general, son aplicables las contraindicaciones para hemodiálisis.
- El dializador solo debe usarse según las indicaciones de un médico.
- No usar en sistemas de administración de fluidos para diálisis no desaireados.

Precauciones:

- los dializadores pueden provocar la pérdida de sangre del paciente o la contaminación con el dializado.
- En caso de pérdida de sangre durante la diálisis, el proveedor de atención médica debe responder de acuerdo con el protocolo establecido por el establecimiento.
- El ingreso de aire al circuito extracorpóreo durante la diálisis puede causar lesiones graves o la muerte.
- Verifique la seguridad de todas las conexiones extracorpóreas antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante todo el tratamiento.
- La cámara de goteo venosa debe controlarse continuamente con un detector de nivel.

Advertencia: debido a la alta capacidad de flujo de agua de las membranas de alta permeabilidad con un coeficiente de ultrafiltración ≥ 90 ml

/ kPa · h, es necesario usar dichos dializadores solo en combinación con máquinas de diálisis que están equipadas con un control de ultrafiltración preciso. Recomendamos que los dializadores solo se usen con tales máquinas de control de UF. En cualquier caso, se deben seguir las instrucciones de seguridad de la máquina de hemodiálisis.

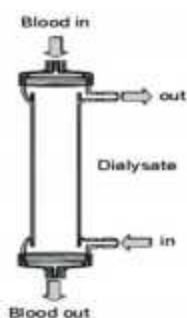
Se advierte al usuario que supervise regularmente los índices bioquímicos del paciente para asegurarse de que se administra la terapia prescrita. Los parámetros clínicos deben incluir al menos urea, creatinina y albúmina sérica.

Diálisis: El dializado debe cumplir con los estándares de AAMI para diálisis.

Efectos secundarios: En casos raros, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad al dializador u otros elementos en el circuito extracorpóreo durante la hemodiálisis. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se debe identificar la fuente de la hipersensibilidad y se debe excluir ese componente del circuito extracorpóreo de su uso futuro en tratamientos de hemodiálisis para ese paciente. Con reacciones graves, debe interrumpirse la diálisis y debe iniciarse un tratamiento agresivo de primera línea para las reacciones de hipersensibilidad. Heparinización: se recomienda que el paciente sea heparinizado sistémicamente antes de comenzar la circulación extracorpórea. Además, se debe tener cuidado con la cantidad total de heparina para no exceder la prescripción durante el circuito extracorpóreo. Durante la diálisis, la dosis de heparina es responsabilidad del médico tratante.

Estéril / no pirogénico: el dializador se esteriliza con rayos gamma. No usar si el dializador está dañado. Use una técnica aséptica para todas las conexiones laterales de sangre.

Almacenamiento recomendado: Almacene en un lugar fresco y seco con aire ventilado, limpio y sin corrosivo, con humedad relativa es inferior al 80%. Reutilización del dializador: los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI no están diseñados ni destinados a ser reutilizados.



PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS

- Instale las líneas de sangre arterial y venosa en el dializador.
- Nota: consulte las instrucciones de la máquina de hemodiálisis para usar en la configuración de líneas de sangre adecuada.
- Conecte asépticamente una solución salina estéril en bolsa de 1 litro con un conjunto de cebado de diálisis bloqueado. Asegúrese de que la conexión es segura.
- Ajuste la velocidad de la bomba de 80-100 mL / min. Prepare la línea de sangre arterial, el dializador y la línea de sangre venosa con solución salina.
- Enjuague el dializador y las líneas de sangre con 500 ml de solución salina estéril.
- Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un monitor de conductividad calibrado.
- Gire el dializador para que el extremo venoso esté hacia abajo. Conecte las líneas de dializado al dializador. Llene el dializador con el dializante en la posición venosa de extremo hacia abajo. Luego, gire el dializador de nuevo a la posición de extremo inferior hacia abajo y vuelva a colocarlo en el soporte del dializador.
- Establezca el flujo de dializado a 200 a 300 ml / min para purgar todo el aire visible del dializador y las líneas de sangre..
- No infunda la solución salina recirculada en el paciente. Deseche la solución salina recirculada y llene todo el circuito extracorpóreo con solución salina fresca antes de conectarlo con el paciente.

- Si la máquina de hemodiálisis se desinfectó o esterilizó químicamente antes del uso por parte del paciente, asegúrese de verificar la ausencia de residuos de germicida.

INICIACIÓN DE LA DIÁLISIS





- Detenga la bomba de sangre, el conjunto del cebado de diálisis y las líneas de sangre arterial y venosa.
- Conecte asépticamente los extremos de las líneas de sangre en el acceso arterial y el venoso del paciente. Abra las pinzas de la línea arterial y venosa y las pinzas en el acceso del paciente.
- Aumente la velocidad de la bomba de sangre lentamente hasta alcanzar el flujo de sangre prescrito. Asegúrese de controlar la presión arterial y la venosa durante este proceso para observar cualquier posible restricción de flujo o lecturas de presión inadecuadas.
- Una vez que se haya alcanzado la tasa de flujo sanguíneo prescrita, establezca la tasa de ultrafiltración prescrita.




DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- En caso de fuga de sangre durante el tratamiento, el operador debe tomar las medidas indicadas por el profesional médico.
- Debe evitarse el ingreso de aire al circuito extracorpóreo durante la diálisis. Este es un evento muy serio. Se recomienda un control de rutina de todas las conexiones antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante el tratamiento de diálisis.
- Vigilar constantemente la cámara de goteo venosa. Si ingresa aire en la línea venosa durante el tratamiento, se debe interrumpir la diálisis inmediatamente sin devolver la sangre mezclada con el aire.

TERMINACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Una vez completado el tratamiento de diálisis, apague la bomba de sangre y fije la línea arterial. Extraiga la aguja de punción o la aguja permanente de la fistula del paciente y conéctela a la bolsa de solución salina para recuperar la sangre.
- Retire la pinza en la línea de sangre arterial. Encienda la bomba de sangre y enjuague la sangre en el tubo y el dializador.
- Una vez que la sangre haya sido devuelta al paciente, apague la bomba de sangre. Sujete con abrazaderas las líneas de sangre arterial y venosa y el acceso arterial y venoso del paciente. Desconecte asépticamente las líneas de sangre arterial y venosa del acceso del paciente.
- Deseche el circuito extracorpóreo en un recipiente apropiado para desechos con riesgo biológico. Referencias: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Código de Regulaciones Federales) y códigos locales y estatales apropiados. Consulte la etiqueta del producto o caja de cartón para

	Código de lote		Número de catálogo		No re-usar
	Representante autorizado en la comunidad Europea		Estéril		No usar si el paquete está dañado.
	Fecha de manufactura		Esterilizado mediante irradiación.		No pirogénico

	Utilizar por fecha		Consultar las instrucciones de uso.		
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	--

[Componentes del producto]

Componentes	Materiales
Membrana	Polietersulfona (PES) Poliuretano (PUR)
Material para macetas	Policarbonato (PC) (<i>Hemodializador de flujo alto y bajo</i>) Polipropileno (PP) (<i>Hemodializador de membrana de fibra hueca</i>)
Cubierta, tapa	
Anillo-0	Goma de silicona (SIR)
Conexiones a línea de sangre	ISO 8637
Conexiones a fluido de diálisis.	ISO 8637
Método de esterilización	Rayos Gamma

[Datos Técnicos] Especificaciones técnicas del hemodializador de fibra hueca de polietersulfona de alto flujo

Modelo Hemodializador	OCI-HD150			OCI-HD180			OCI-HD200		
Area de superficie (m ²)	1.5			1.8			2.0		
Rango de Flujo de sangre (mL/min)	200-400								
Rango de Flujo dializado (mL/min)	500-800								
TMP(mmHg)	50	250	500	50	250	500	50	250	500
Coefficiente de ultrafiltración (mL/h• kPa) ±20% Q _D = 200 mL/min	300	160	90	320	170	95	341	180	99
Coefficiente de ultrafiltración (mL/h• kPa) ±20% Q _D = 400 mL/min	350	210	115	370	220	130	393	230	146
	Clarificación (mL/min)±10% Q _D =500mL/min								
Q _D (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea	190	264	306	193	272	317	195	282	333
Creatinina	186	241	269	188	248	279	192	260	300
Fosfato	183	232	256	186	240	267	189	256	289
Vitamina B12	152	176	196	157	186	206	160	203	232

Modelo Hemodializador	OCI-HD150			OCI-HD180			OCI-HD200		
Clarificación (mL/min)±10% Q _D = 800 mL/min									
Q _B (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea	194	272	323	197	279	332	200	292	353
Creatinina	188	249	286	192	256	295	197	269	329
Fosfato	187	240	270	191	246	279	195	266	306
Vitamina B12	155	182	203	161	196	211	170	211	241
Caída de presión de sangre (Q _B =300mL/min)	≤8			≤8			≤8		
Volumen de cebado (ml) ± 10%	105			120			136		
presión máxima de uso	500 mmHg / 66.5kPa								

Rendimiento in vitro: T . 37 °C.

Coefficientes de ultrafiltración: plasma anticoagulante bovino, contenido de proteínas. 60±5g/L

Es probable que los resultados in vitro difieran de los resultados in vivo El rendimiento puede cambiar con la duración de la observación.

[Datos Técnicos] Especificaciones técnicas del hemodializador de fibra hueca de polietersulfona de bajo flujo

Modelo Hemodializador	OCI-HD14L			OCI-HD16L			OCI-HD18L			OCI-HD20L		
Area de superficie (m ²)	1.4			1.6			1.8			2.0		
Rango de Flujo de sangre (mL/min)	200-400											
Rango de Flujo dializado (mL/min)	500-800											
TMP(mmHg)	50	250	500	50	250	500	50	250	500	50	250	500
Coefficiente de ultrafiltración (mL/h• kPa) ±20% Q _B = 200 mL/min	80	40	33	105	90	80	120	110	100	130	115	105
Coefficiente de ultrafiltración (mL/h• kPa) ±20% Q _B = 400 mL/min	85	43	37	120	96	85	129	115	95	135	120	100
Clarificación (ml/min)±10% Q _D =500mL/min												
Q _B (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea	180	216	252	183	220	256	188	226	263	192	230	268
Creatinina	170	204	221	175	210	227	180	216	234	183	219	237

Modelo Hemodializador	OCI-HD14L			OCI-HD16L			OCI-HD18L			ICI-HD20L		
Fosfato	160	176	208	163	195	253	167	200	217	172	190	223
Vitamina B12	80	88	94	91	100	105	102	112	122	113	124	129
Clarificación (ml/min)±10% Q _D =500mL/min												
Q _B (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea	183	222	262	188	226	264	188	233	268	196	236	273
Creatinina	172	210	230	179	214	233	180	222	239	186	224	242
Fosfato	163	180	216	166	199	259	167	207	220	175	194	227
Vitamina B12	84	93	100	94	103	112	102	119	126	117	128	132
Caída de presión de sangre (Q _B =300mL/min)	≤8			≤8			≤8			≤8		
Volumen de cebado (ml) ± 10%	90			105			118			130		
presión máxima de uso	500 mmHg / 66.5kPa											

Rendimiento in vitro: T-37 °C

Coefficientes de ultrafiltración: plasma anticoagulante bovino, contenido de proteínas. 60±5g/L

Es probable que los resultados in vitro difieran de los resultados in vivo El rendimiento puede cambiar con la duración de la observación.

No utilice este dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado.

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo siguiendo la legislación municipal, provincial o federal aplicable



anmat
VILLANUEVA Martín
CUIL 20243358044



anmat
DI LAUDADIO Claudio Marco
CUIL 20254307190



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Unifarma S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 21:55:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 21:55:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006127-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006127-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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:

Nombre descriptivo: Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona.

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

11-713 – Filtros para sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Modelos:

OCI-HD150, OCI-HD180, OCI-HD200, OCI-HD14L, OCI-HD16L, OCI-HD18L, OCI-HD20L, OCIHD13M, OCI-HD14M, OCI-HD15M, OCI-HD16M, OCI-HD17M, OCI-HD18M, OCI-HD19M, OCIHD20M

Período de vida útil: 36 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 24 unidades. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 2401, West Port Avenue, Zona de Desarrollo económico del Aeropuerto Suroeste, Distrito de Shuangliu, Chengdu, provincia de Sichuan 610229, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-185, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-006127-20-2

AM