



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001791-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001791-21-5 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 Hanaco, nombre descriptivo Hemodializador / Filtro – Set para terapia de reemplazo renal continuo 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-2021-60603479-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-201”, 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 / Filtro – Set para terapia de reemplazo renal continuo.

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

11-713 – Filtros para sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las líneas de diálisis sanguínea son utilizadas en el tratamiento por hemodiálisis, comúnmente llamada diálisis renal o simplemente diálisis, es un proceso de purificación de la sangre de una persona cuyos riñones no funcionan normalmente.

Modelos:

BLS-101; BLS-121; BLS-701

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 129 Dongting Road, Teda, Tianjin, 300457 - República popular China

Expediente Nº 1-0047-3110-001791-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:35:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.18 23:35:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd.

No. 129 Dongting Road, Teda, Tianjin, 300457 - Republica popular China

Nombre genérico: Hemodializador / Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.

Marca: Hanaco

Modelo: xxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses

 Lote: XXXXX

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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-954-201

Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd.

No. 129 Dongting Road, Teda, Tianjin, 300457 - Republica popular China

Nombre genérico: Hemodializador / Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.

Marca: Hanaco

Modelo: xxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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-954-201

Proyecto de instrucciones de uso

[Descripción del Producto]

Nombre de producto: Líneas Desechables de Sangre de Diálisis

[Uso Previsto]

Las líneas de diálisis sanguínea son utilizadas en el tratamiento por hemodiálisis, comúnmente llamada diálisis renal o simplemente diálisis, es un proceso de purificación de la sangre de una persona cuyos riñones no funcionan normalmente.

[Advertencias]

1. Para un solo uso, no lo reutilice, consulte las instrucciones de uso con anticipación.
2. El producto fabricado con material de PVC contiene DEHP. Ninguna evidencia demuestre que el material cause daño significativo a los humanos durante las últimas dos décadas.
3. En cuanto al grupo de alto riesgo (tales como infantes y niños pequeños, varones preadolescentes, mujeres embarazadas y mujeres que amamantan, etc.), si es aplicable, un sustituto tendrá prioridad de uso en clínica.
4. No se puede utilizar para infundir o almacenar líquidos solubles en grasa o medicamento tal como emulsión de grasa.
5. Preste atención a la interacción con el medicamento infundido, no se permite la infusión de medicamentos incompatibles con PVC o DEHP.
6. Los conectores de bloqueo podrán separarse si la parte macho o hembra se expone al lubricante.
7. El detector de aire no detectará el aire introducido por una jeringa a través de un puerto de acceso distal al detector de aire. Se necesita que el operador observe las burbujas de aire.

[Contraindicaciones]

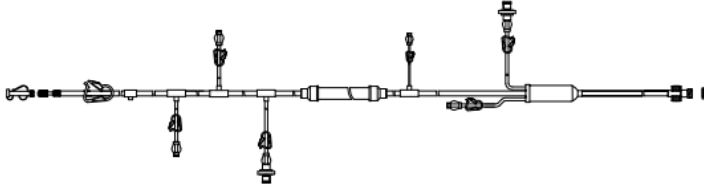
No habrán contraindicaciones que se apliquen a las líneas de sangre de diálisis como dispositivo médico desde el aspecto de función en la condición de que se coincida con el tipo correcto de dializador y cumpla con todos los requisitos relevantes.

[Estructura del Producto]

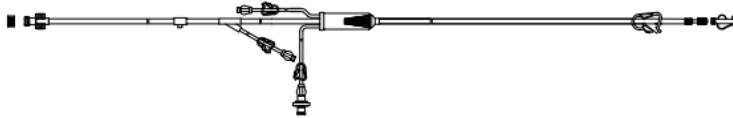
1. El producto consiste en el lado arterial, el lado venoso, y la bolsa de líquido que es opcional. Los componentes principales incluyen conectores, puertos de acceso, rama de descarga, segmento de bomba, líneas de heparina, cámara de captura de aire, protectores de transductor integral. El dibujo de la estructura principal es siguiente.
2. La longitud y los componentes opcionales pueden ajustarse según demandas del cliente.
3. El material aplicado es material médico de alto polímero que incluye PVC, ABS, PC, POM, PP y PE.

BLS-701K-ZY54

Línea Arterial

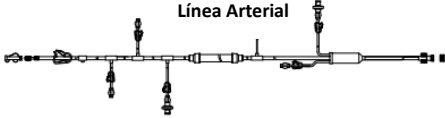


Línea Venosa



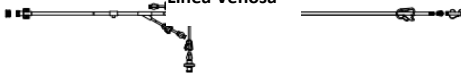
BLS-701K-ZY54 (B)

Línea Arterial



Venous Line

Línea Venosa



Connection Line, Arterial Side

Línea de Conexión, Lado Arterial



Línea de Conexión, Fluido de Calcio

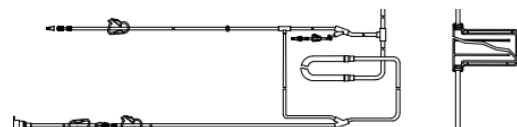
Venoso

B Fluid Line

Línea de Fluido B



Sub. Fluid
Línea de Fluido de Substituto



UF Line

Línea UF



Adaptador (6 piezas)

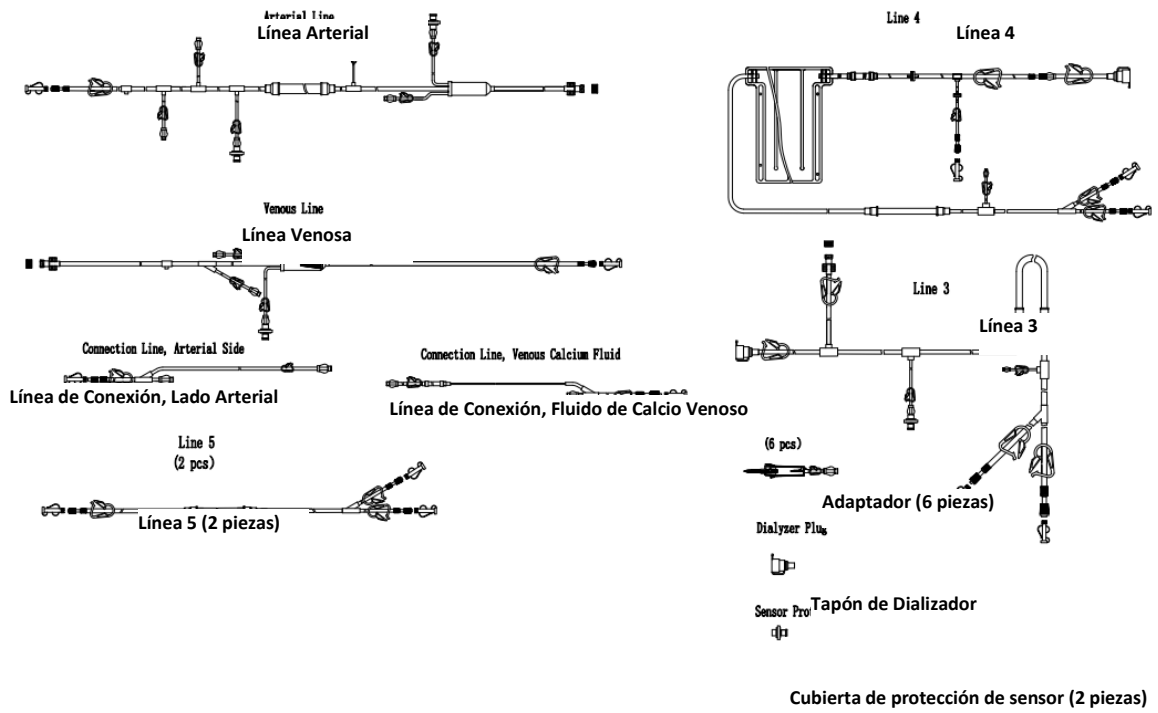
Dialyzer

Tapón de Dializador

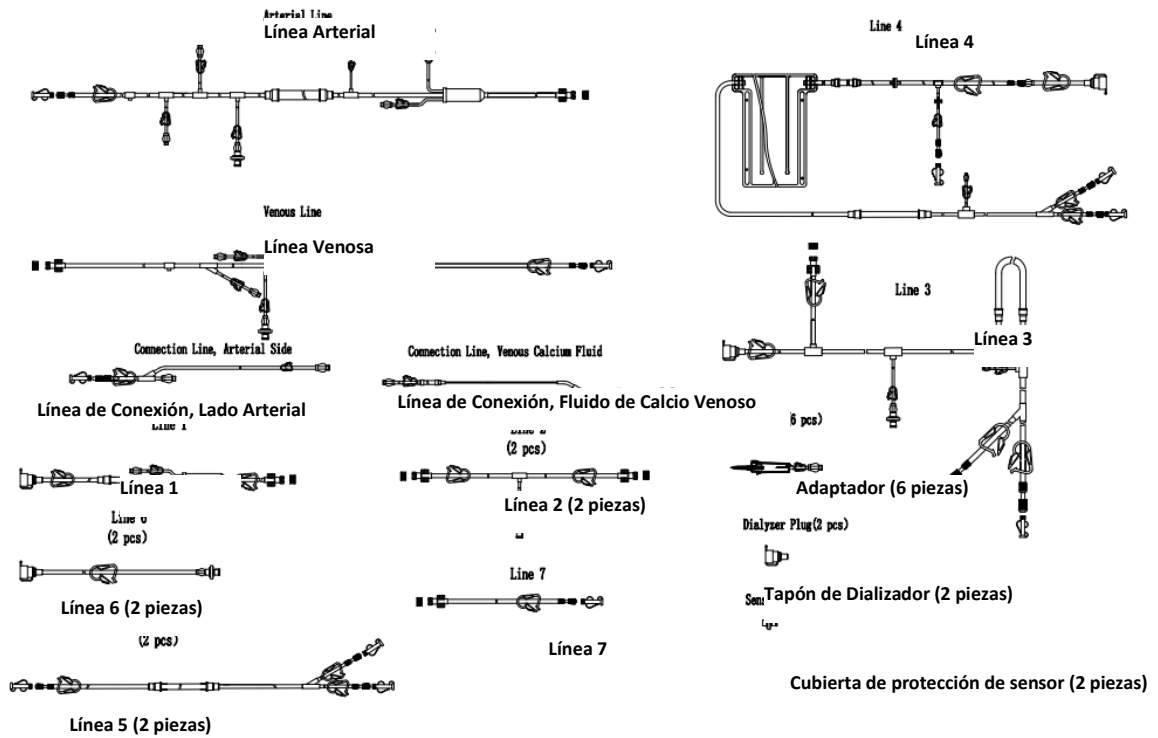
Sensor

Cubierta de protección de sensor (2 piezas)

BLS-701K-ZY54(C)

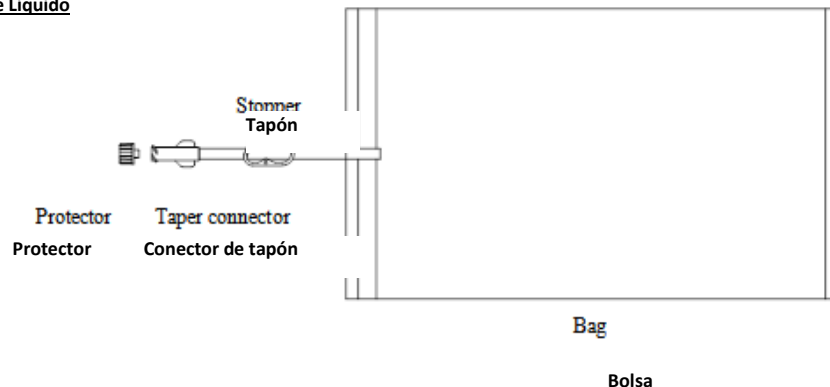


BLS-701K-ZY54(D)



Proyecto de instrucciones de uso

Bolsa de Líquido



[Notas]

1. Seleccione el tipo adecuado de dializador con el dispositivo adecuado.
2. Esterilizado por EO antes de la entrega, esterilizado, no pirogénico, y puede utilizarse directamente.
3. Confirme la fecha de vencimiento y la integridad del paquete antes de utilización, no lo utilice si cualquier daño se observa.
4. Confirme la integridad del producto, no lo utilice si el protector cae o si cualquier daño se observa.
5. Para un solo uso. Utilice inmediatamente una vez que el paquete se abra, y descarte después de utilización.
6. El período de validez del producto es 3 años a partir de la fecha de manufactura.

[Instrucciones de Uso]

1. Conectar y limpiar

- ① Confirme la fecha de vencimiento y la integridad de paquete, y luego saque el dispositivo del paquete esterilizado.
- ② Para conectar el lado arterial y el lado venoso del dispositivo separadamente al lado arterial y al lado venoso del dializador, enjuague las líneas de sangre de diálisis por medio de solución salina, hasta que todo el aire salga, inspeccione todas las partes de conexión de la fuga. Confirme la tirantez de conectores y asegúrese de que no exista laxitud. (Nota: Rojo para el lado arterial; Azul para el lado venoso)
- ③ Tenga cuidado de no torcer el segmento de bomba cuando lo coloca en la bomba de sangre.

2. Iniciar la diálisis

Confirme que la línea de sangre esté llena de solución salina. Conecte las líneas de sangre de diálisis a la aguja de fístula venosa arterial perforada (o permanente), y luego ejecute la diálisis según las instrucciones de uso del dializador. (Nota: Rojo para el lado arterial; Azul para el lado venoso)

3. Terminar la diálisis

- ① Devolver toda la sangre al cuerpo del paciente con el método de sustitución de solución salina después de la diálisis.

Proyecto de instrucciones de uso

② Para prevenir la contaminación de las líneas de sangre de diálisis, disponga adecuadamente el producto usado en lugar de simplemente abandonarlo.

4. Detalles que necesitan atención

① Consulte instrucciones de uso del dializador.

② Tenga cuidado de no contaminar el producto cuando lo saca, utilice directa e inmediatamente una vez que el paquete esté abierto.

③ Confirme las conexiones y no las torzca.

④ Mantenga la presión de bomba de sangre en una columna de agua de 1,5 m durante instalación del segmento de bomba en la bomba de sangre. Instale el segmento de bomba adecuadamente para evitar el peligro de rotura del segmento de bomba o transfusión anormal de sangre.

⑤ No devuelva sangre por aire después de la diálisis.

⑥ Para evitar el peligro de agrietamiento, no adhiera desinfectante tal como alcohol etílico, incluido los aplicados a aplicaciones externas, la compatibilidad de otros desinfectantes con los componentes del dispositivo debe determinarse antes del uso clínico. No aplique anestésicos locales, emulsión de lípidos, etc. al dispositivo.

[Precauciones]

1. El producto debe almacenarse en condiciones de temperatura ambiental, lugar bien ventilado y seco, evite presión.
2. Detenga la diálisis y reemplace las líneas de sangre de diálisis si se observa cualquiera fuga o entrada de aire durante el proceso de diálisis.
3. La rotura del segmento de bomba podría causarse por curvatura, aflojamiento o dislocación durante la instalación del segmento de bomba en la bomba de sangre.
4. El aeroembolismo puede causarse por las burbujas en líneas de sangre que entran en el vaso. Se recomiendan monitorear por un monitor de gas y mantener el nivel de líquido en dos tercios de la cámara para evitar impactos en la diálisis.
5. Si cualquiera fuga (mojándose con sangre o solución salina) se observa en los conectores en la posición de protector de transductor integral, soporte, o todo el sistema de transferencia, deténgalo y reemplácelo con nuevas líneas de sangre de diálisis.
6. Todos los conectores del producto cumplen con los requisitos de ISO 80369-7:2016, y son compatibles con otros ramas durante la diálisis.
7. Seleccione el tipo adecuado de dializador según las instrucciones de uso del equipo.
8. El volumen de vía sanguínea marcado en el paquete unitario es el valor de calculación, una diferencia puede existir entre el valor calculado y el valor real, el error relativo está dentro de $\pm 10\%$.
9. Seleccione la aguja cuyo diámetro exterior es menos de 0,8 mm cuando recoge sangre o inyecta medicamento a través del puerto de acceso.
10. La máxima presión de trabajo: presión positiva: 50 kPa, presión negativa: -60 kPa. La máxima tasa de flujo de sangre: 300ml/min.
11. En la condición de que la tasa de flujo cambie por el tiempo de diálisis, preste atención a la situación actual de circulación si la tasa de flujo que se muestra en el dializador es diferente de la tasa actual de flujo.







Proyecto de instrucciones de uso

12. Para la seguridad de pacientes, deje de utilizar, e informe a nuestra empresa inmediatamente si cualquier problema de calidad surge durante la utilización.

13. El proceso debe manejarse y monitorearse por profesionales.

14. Un procedimiento apropiado deberá tomarse o el proceso de diálisis deberá terminarse si se observa cualquiera de los siguientes síntomas, pero sin limitarse a ellos: dolor de cabeza, náusea, vómito, dolor en el pecho, diarrea, caída o elevación de presión arterial, disnea, rubor, edema palpebral, fiebre, escalofrío, sudor, espasmo, tinnitus, prurito, inestabilidad emocional, choque, angustia en el pecho, tos, aspecto anormal, dolor de estómago, dolor de espalda, pulso rápido, fatiga, disfunción gustativa, etc.

[Explicación de Señales]

	Recordatorio al usuario para que lea antes de utilización		Se puede utilizar una sola vez
	Esterilizado con óxido de etileno		Contiene DEHP o hay DEHP
	Contiene látex de goma natural o hay látex de goma natural		No lo utilice si el paquete está dañado

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.

No utilice este dispositivo medico si no si el envase protector se encuentra dañado.



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: 2021.07.07 10:11:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.07 10:11:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001791-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-001791-21-5

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 / Filtro – Set para terapia de reemplazo renal continuo.

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

11-713 – Filtros para sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las líneas de diálisis sanguínea son utilizadas en el tratamiento por hemodiálisis, comúnmente llamada diálisis renal o simplemente diálisis, es un proceso de purificación de la sangre de una persona cuyos riñones no funcionan normalmente.

Modelos:

BLS-101; BLS-121; BLS-701

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 129 Dongting Road, Teda, Tianjin, 300457 - República popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-201, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001791-21-5

AM