



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2340-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2340-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 Bellco, nombre descriptivo Dializadores de alto flujo y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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-2020-57959532-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-352”, 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: Dializadores de alto flujo

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

11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de dializadores Clearum HS está indicada para tratamientos de diálisis extracorpórea, como hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF).

Modelos:

IBP4370 Clearum HS 13

IBP4371 Clearum HS 15

IBP4372 Clearum HS 17

IBP4373 Clearum HS 20

IBP4374 Clearum HS 22

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1, 18 y 21 unidades.

Método de esterilización: Vapor o calor seco.

Nombre del fabricante:

BELLCO S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2340-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:56:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:56:42 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULO

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500


Fabricado por: BELLCO S.r.l.
 Vía Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores de alto flujo

CLEARUM

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda

	Frágil – Manipular con cuidado		Número de catálogo XXXXX
	Código de lote XXXXXXXX		Fecha de fabricación XXXX-XX-XX
	Fecha de caducidad XXXX-XX		No reutilizar
	Atención		No reesterilizar
	Esterilizado mediante vapor o calor seco		No utilizar si el envase está dañado
	Límites de temperatura de almacenamiento: de 0 a 30°		Mantener seco

Presentación: 1, 18 y 21
unidades según
corresponda

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-352

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB





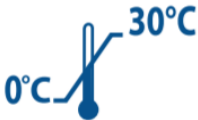

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores de alto flujo
 CLEARUM
 Marca: Bellco

	Atención		No reutilizar
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado
	Límites de temperatura de almacenamiento: de 0 a 30 °C		Esterilizado mediante vapor o calor seco

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-352

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

INFORMACIÓN GENERAL

La familia de dializadores Clearum HS está formada por una estructura de polipropileno en la que se aloja una membrana de alto flujo de fibras huecas (PES/PVP). La superficie filtrante disponible varía de 1,3 m² a 2,2 m², con conectores estandarizados según la norma ISO 8637-1. El dispositivo se suministra estéril, no pirógeno y está indicado para un solo uso. El dispositivo está esterilizado con vapor.

USO PREVISTO

La familia de dializadores Clearum HS está indicada para tratamientos de diálisis extracorpórea, como hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF).

INSTRUCCIONES DE USO

CONEXIÓN DEL DIALIZADOR

Abrir la bolsa por la sección precortada. No utilizar herramientas afiladas.

Retirar los tapones protectores de las conexiones del compartimento hemático y colocarlos inmediatamente en los conectores de entrada y salida de líquido de diálisis.

Fijar el dializador verticalmente al equipo para diálisis en uso mediante el soporte correspondiente. Si están disponibles, seguir las indicaciones suministradas en el manual de uso del equipo para colocar el dispositivo de manera correcta. Conectar las vías arterial y venosa del circuito extracorpóreo a los conectores de entrada y salida del compartimento hemático; a continuación, conectar el circuito extracorpóreo a la bolsa o al circuito de suministro de líquido de diálisis.

LAVADO Y LLENADO DEL DIALIZADOR

Si se utiliza una máquina de diálisis que dispone de lavado y llenado automático (en línea), seguir las directrices del centro hospitalario y el manual de uso del equipo.

De forma alternativa, utilizar una bolsa de solución fisiológica conectada a la vía arterial y girar el dispositivo para colocar la conexión arterial del dializador hacia abajo. Poner en marcha la bomba de sangre a una velocidad de aprox. 100 – 150 ml/min y proceder al lavado y al llenado del dializador, desechando la solución, hasta eliminar por completo el aire del dispositivo (generalmente esta fase requiere menos de 1 litro de solución). Utilizar solución fisiológica adicional en caso de que siga habiendo aire en el dispositivo. Si al final de esta fase queda aire en el dializador, sustituirlo. Detener la bomba de sangre y girar el dializador para colocar la conexión arterial de la vía de sangre hacia arriba. Retirar los tapones protectores de los conectores del líquido de diálisis. Conectar los conectores del

compartimento de diálisis a las respectivas vías del equipo en uso. La sangre y el líquido de diálisis deben fluir contracorriente, como se indica en la Fig. 1. Poner en marcha la bomba de líquido de diálisis para retirar el aire presente en el compartimento. A continuación, poner en marcha la bomba de sangre.

TRATAMIENTO

Terminada la fase de llenado del dializador, proceder con la conexión de las vías hemáticas al paciente siguiendo las directrices del centro hospitalario, configurar los parámetros del tratamiento y poner en marcha la bomba.

Durante la fase de tratamiento, utilizar un anticoagulante de acuerdo con lo indicado en las PRECAUCIONES PARA EL USO.

INTERRUPCIÓN O FIN DEL TRATAMIENTO

Si la máquina de diálisis en uso prevé la restitución automática (en línea) de sangre al paciente, seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo.

De forma alternativa, interrumpir el flujo de sangre, conectar la vía arterial a la bolsa de solución fisiológica y reactivar la bomba de sangre hasta la restitución completa de la sangre al paciente. Desconectar al paciente siguiendo las directrices del centro hospitalario.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se observa una pérdida de sangre dentro del dializador, interrumpir el tratamiento y, dependiendo de las condiciones del paciente, evaluar la posibilidad de restituir la sangre del circuito extracorpóreo al paciente o suministrar una solución sustitutiva adecuada para compensar la pérdida de sangre. Si se observa una pérdida hacia el exterior del dializador, comprobar que las conexiones sean estancas. En caso de defecto o daño evidente, interrumpir el tratamiento y sustituir el dializador. Dependiendo de las condiciones del paciente, evaluar la posibilidad de restituir la sangre del circuito extracorpóreo al paciente o suministrar una solución sustitutiva adecuada para compensar la pérdida de sangre.

Si se observa una acumulación de coágulos en la cámara de expansión venosa, interrumpir el tratamiento y sustituir el dializador y las vías de sangre. Lavar los dispositivos de acceso vascular siguiendo el procedimiento clínico.

Si se observa un efecto debido a la hemólisis de glóbulos rojos, interrumpir el tratamiento. No restituir la sangre del circuito extracorpóreo al paciente. Si se desea continuar el tratamiento, sustituir el dializador y las vías de sangre.

En caso de alarma procedente de la máquina de diálisis (p. ej., presencia de sangre en el compartimento de diálisis, presión de transmembra alta, etc.), consultar el manual de uso proporcionado por el fabricante.

ELIMINACIÓN

Después del uso, el dispositivo y todos los componentes conectados a este deben eliminarse de acuerdo con las directrices o los procedimientos de desecho de residuos sanitarios peligrosos de hospitales vigentes en el hospital/clínica.

COMPONENTES

Membrana

Carcasa

Cabezal

Tapones protectores

Potting

Junta tórica

MATERIALES

Polietersulfona (PES) / Polivinilpirrolidona (PVP)

Polipropileno

Polipropileno

Polipropileno

Poliuretano

Silicona

DATOS DE RENDIMIENTO DEL DIALIZADOR

Los datos de rendimiento suministrados se refieren a pruebas in vitro realizadas de acuerdo con la norma ISO 8637-1. Los valores indicados deben considerarse como indicativos y pueden variar dependiendo de los métodos de medición, la variabilidad intrínseca de la membrana, el proceso de producción y las condiciones de almacenamiento. Durante el tratamiento, el rendimiento en cada paciente puede ser distinto debido a los parámetros clínicos variables del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dializador se ha diseñado para un solo tratamiento. Reutilizar, reesterilizar o alterar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural, la esterilidad y las prestaciones esperadas, lo que comporta el riesgo de contaminación del paciente y las posibles reacciones adversas derivadas de esto. Inspeccionar la bolsa y el dispositivo antes del uso. No utilizar si el envase está dañado o si los tapones protectores no se encuentran en las posiciones correspondientes, puesto que la esterilidad y/o las prestaciones podrían verse afectadas. No utilizar en caso de que la integridad del dispositivo esté deteriorada, lo que podría dar lugar a hemorragia, ineficacia del tratamiento o contaminación del usuario.

Este dispositivo está destinado a usarse por personal cualificado en los procedimientos de diálisis bajo dirección médica. Seleccionar el tipo de dializador adecuado para el tratamiento prescrito al paciente para evitar prestaciones distintas de las esperadas, como menor eliminación de moléculas de tamaño pequeño/medio, mayor pérdida de proteínas o pérdida de sangre por efecto de la interrupción del tratamiento.

El dializador presenta alta permeabilidad y, por lo tanto, debe usarse solo con máquinas de diálisis que prevean un control preciso de la ultrafiltración para garantizar la pérdida de peso correcta prescrita al paciente durante el tratamiento.

El dializador debe usarse solo con máquinas de diálisis dotadas de un detector de hemorragia para detectar de inmediato la presencia de sangre en el líquido de diálisis debida a la rotura o degeneración de la membrana.

Utilizar el dispositivo exclusivamente de acuerdo con el USO PREVISTO. Utilizar el dispositivo de acuerdo con las condiciones de uso indicadas en las PRECAUCIONES PARA EL USO. El uso incorrecto del dispositivo por parte del usuario será responsabilidad del médico de acuerdo con los procedimientos operativos establecidos en el centro hospitalario. Utilizar el dispositivo de conformidad con las instrucciones de seguridad del fabricante de la máquina.

Emplear técnicas asépticas durante todo el período de uso del dispositivo para reducir al mínimo la posibilidad de infección. Mantener los tapones protectores colocados en los conectores de entrada y salida del compartimento hemático hasta la conexión del dispositivo a la vía del circuito extracorpóreo. Utilizar el dispositivo según la frecuencia y la duración del tratamiento indicadas en la prescripción médica.

La presencia de aire en el circuito extracorpóreo puede causar embolia. Llevar a cabo los procedimientos clínicos adecuados para eliminar el aire antes de conectar al paciente para el tratamiento. Se recomienda usar un detector de aire en la vía venosa durante el tratamiento. En caso de que se detecte aire en el circuito extracorpóreo, seguir el protocolo de intervención de la unidad de diálisis y las instrucciones suministradas por el fabricante de la máquina de diálisis.

La circulación de sangre a través de la membrana del dializador puede causar coágulos de sangre que pueden dar lugar a la oclusión parcial o total de las fibras, con aparición de trombos. Se recomienda administrar un tratamiento antitrombótico adecuado bajo la dirección de un médico.

El uso del dispositivo con presiones altas puede empujar el líquido de diálisis a la circulación sanguínea. Para reducir al mínimo la exposición de la sangre a bacterias o endotoxinas, se

recomienda supervisar el nivel de calidad del agua y de los líquidos de diálisis de acuerdo con los estándares de referencia.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones alérgicas. La supervisión del paciente durante el tratamiento es esencial si presenta antecedentes de reacciones alérgicas. En caso de sospecha de reacción alérgica, se recomienda interrumpir el tratamiento. Se recomienda no reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente.

Este dispositivo contiene polietersulfona. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la polietersulfona no deben tratarse con este dispositivo.

El tratamiento de diálisis prevé posibles efectos colaterales como hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza, náuseas, escalofríos, fiebre, arritmia, calambres y sed. En los pacientes que presenten estos efectos deberá tratarse con especial atención la gestión del equilibrio de líquidos.

PRECAUCIONES PARA EL USO

Todos los dializadores de la familia Clearum HS están sujetos a las siguientes restricciones de uso:

- Flujo de sangre máximo: 500 ml/min
- Flujo de líquido de diálisis máximo: 1000 ml/min
- Presión de transmembrana máxima: 80 kPa (600 mmHg)
- Presión máxima del compartimento de sangre: 105 kPa (800 mmHg). Si en el equipo de diálisis no está disponible la supervisión de la presión arterial, comprobar visualmente cualquier aumento anómalo del nivel de sangre en la cámara de expansión arterial.

Se recomienda seguir las instrucciones de uso del dializador relativas al lavado y llenado del dispositivo antes del uso. Después de retirar los tapones protectores, conectar inmediatamente el dializador al circuito extracorpóreo. Durante los tratamientos de hemodiafiltración (HDF) o de hemofiltración (HF) en postdilución con gestión manual de la infusión, se recomienda mantener el caudal de ultrafiltración dentro de los valores adecuados prescritos por el médico para prevenir la coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo.

La extracción de líquidos del paciente debe supervisarse durante todo el transcurso del tratamiento.

Se recomienda utilizar un anticoagulante durante el tratamiento. El médico debe prescribir el tipo, la dosificación y el método de anticoagulación. El estado de coagulación del paciente debe supervisarse siguiendo los procedimientos del hospital o clínica.

El dispositivo debe usarse estrictamente dentro de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta correspondiente y debe conservarse siguiendo las indicaciones de almacenamiento presentes en el envase. La fecha de caducidad indicada se refiere al producto en el envase íntegro y conservado a temperaturas comprendidas entre 0 y 30°C, evitando la exposición directa al sol y a las vibraciones. De lo contrario no se garantizan la esterilidad, la integridad y las prestaciones, por lo que el paciente podría estar expuesto a un tratamiento ineficaz, a infección o a hemorragia.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.01 16:53:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.01 16:53:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2340-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2340-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Dializadores de alto flujo

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

11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de dializadores Clearum HS está indicada para tratamientos de diálisis extracorpórea, como hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF).

Modelos:

IBP4370 Clearum HS 13

IBP4371 Clearum HS 15

IBP4372 Clearum HS 17

IBP4373 Clearum HS 20

IBP4374 Clearum HS 22

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1, 18 y 21 unidades.

Método de esterilización: Vapor o calor seco.

Nombre del fabricante:

BELLCO S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-352, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2340-20-1