



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

DISPOSICIÓN N° 0209

BUENOS AIRES,
15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12896-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-40, denominado Filtro para diálisis de fibra hueca sintético, marca NIPRO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-40, correspondiente al producto médico denominado: Filtro para diálisis de fibra hueca sintético, marca NIPRO propiedad de la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 0209

5133 de fecha 2 de septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-40, denominado: Filtro para diálisis de fibra hueca sintético, marca NIPRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-40.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17896-13-9

DISPOSICIÓN N°

G.S.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. P.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0209**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtro para diálisis de fibra hueca sintético.

Marca: NIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5133/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9204-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	2 de septiembre de 2013	2 de septiembre de 2018
Fabricante	Nipro Corporation (comercialización) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. Planta Odate Nipro Corporation 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón.	Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 5133/08	fs. 272 a 277
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 5133/08	Fs. 279 a 286



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

Forma de presentación	-----	Caja de veinticuatro (24) unidades
-----------------------	-------	------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 ENE. 2016**


Expediente N° 1-47-12896-13-9

DISPOSICIÓN N° **0 2 0 9**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



15 ENE. 2016

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877 0209

RÓTULOS

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializado por: Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético

Marca: Nipro

Modelo: ELISIO-110H

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.
Evitar el exceso de vibraciones.
Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

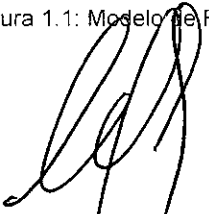
Almacenamiento:
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

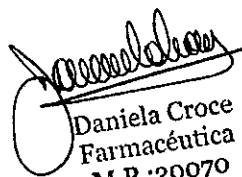
Formas de presentación
El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.1: Modelo de Rótulo para modelo ELISIO-110H.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo Nº: 877

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializado por: Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético

Marca: Nipro

Modelo: ELISIO-130H

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.
Evitar el exceso de vibraciones.
Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

Formas de presentación
El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.2: Modelo de Rótulo de modelo ELISIO-130H.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo Nº: 877

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializado por: Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético

Marca: Nipro

Modelo: ELISIO-150H

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.
Evitar el exceso de vibraciones.
Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

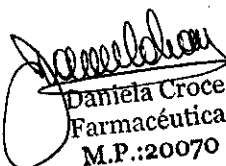
Formas de presentación
El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.3: Modelo de Rótulo de modelo ELISIO-150H.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



0209

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializado por: Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético

Marca: Nipro

Modelo: ELISIO-170H

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias

Material de un solo uso.

No utilizar si el envase está roto.

Evitar el exceso de vibraciones.

Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

Formas de presentación

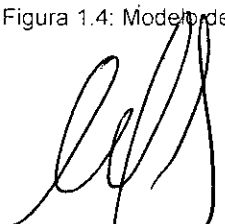
El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.4: Modelo de Rótulo de modelo ELISIO-170H.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializado por: Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético

Marca: Nipro

Modelo: ELISIO-190H

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.
Evitar el exceso de vibraciones.
Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.


Almacenamiento:
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

Formas de presentación
El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.5: Modelo de Rótulo de modelo ELISIO-190H.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo Nº: 877

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Comercializado por: Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético

Marca: Nipro

Modelo: ELISIO-210H

Estéril. Loté:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias

Material de un solo uso.

No utilizar si el envase está roto.

Evitar el exceso de vibraciones.

Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

Formas de presentación

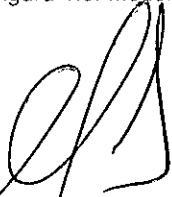
El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

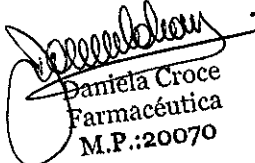
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.6: Modelo de Rótulo de modelo ELISIO-210H.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Comercializado por:

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, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Identificación del Producto:

Producto: Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético.

Marca: NIPRO.

Modelo: ELISIO-110H / ELISIO-130H / ELISIO-150H / ELISIO-170H / ELISIO-190H / ELISIO-210H

Formas de presentación: El Producto se comercializa en cajas de veinticuatro (24) unidades.

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Rayos Gamma" (STERILE R).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" ().


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

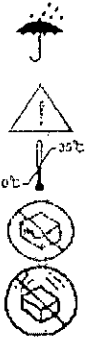


Material no reutilizable

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

Daniela Croce
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.: 20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877



No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

Utilícese según las instrucciones de uso

Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C)

Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta

No agitar la caja

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Daniela Croce M.P.: 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-40".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético esta indicado en hemodiálisis, para remover sustancias tóxicas y exceso de agua en la sangre.


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 4 y 9 de esta sección.

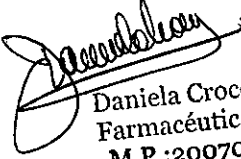
3.4 Instalación del Producto Médico

Lavado pre-diálisis


1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba (figura 3.4.1):



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



Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

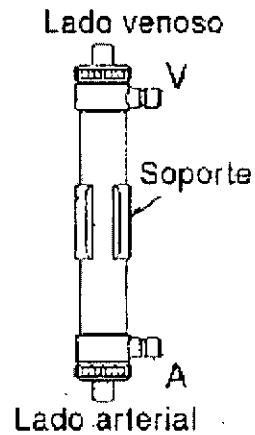


Figura 3.4.1: Lado venosos (V) hacia arriba.

- Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en el frasco de solución salina fisiológica (por ejemplo, 1.000 [ml]) (figura 3.4.2). Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200 [ml/min]. (volumen aconsejado: 500 [ml]) (figura 3.4.3).

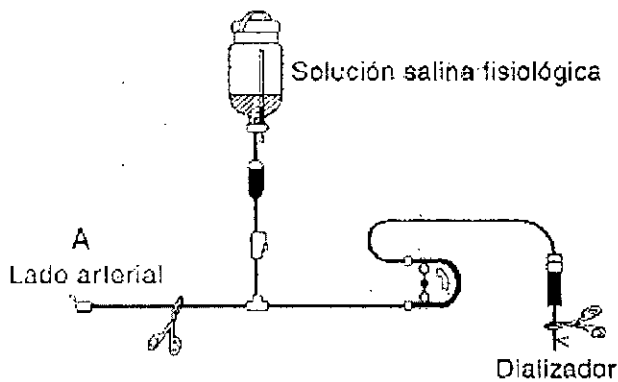


Figura 3.4.2: Conexión del frasco de solución salina fisiológica al lado arterial (A).

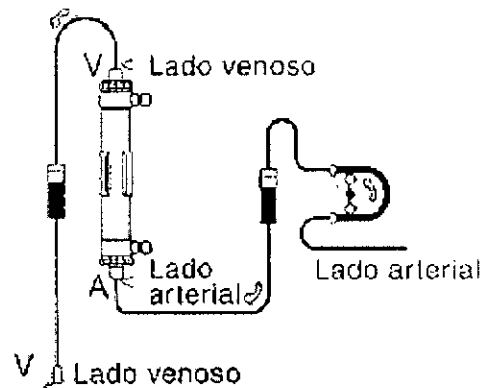



Figura 3.4.3: Conexión de líneas arterial y venosa al dializador.

- Detener la bomba de sangre; girar el dializador a 180 grados. Colocar los conectores del dializado en el dializador (la entrada de dializado en el lado de la sangre venosa y la salida de dializado en el lado de la sangre arterial) (figura 3.4.4). Comprobar la desgasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de unos 500 [ml/min].

E.

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

Daniela Croce
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

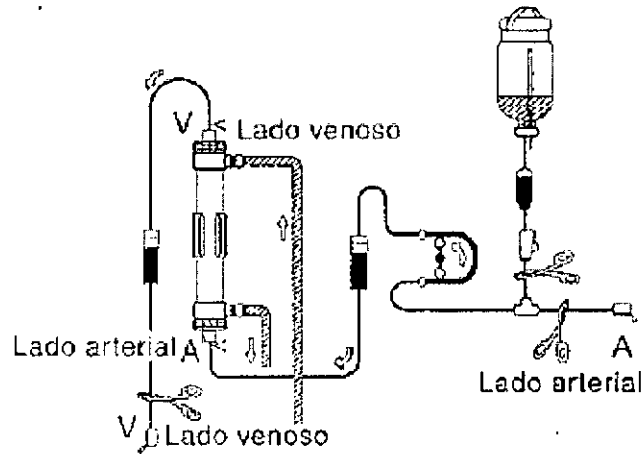


Figura 3.4.4: Conexión completa del sistema.

- Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis.

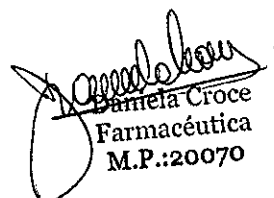
Operaciones durante la diálisis

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

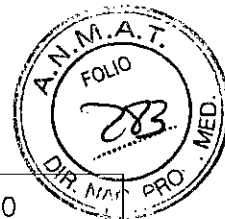
Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre


- 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.

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


Pamela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

2. Liberar la línea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para lavar la sangre de las líneas venosas y arteriales y del dializador.
3. 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.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No debe utilizarse el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado (producto no reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

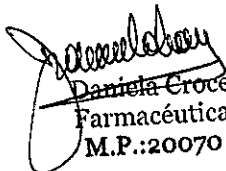
Prueba de pérdida

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.

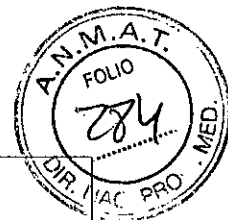
1. Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
2. Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.




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



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 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 70 [mmHg] al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

Comienzo de la diálisis

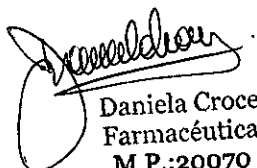
1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fistula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 [ml/min] y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 [ml/min].
2. Verificar que no hay burbujas de aire 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, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
4. Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Tras verificar la ausencia de burbujas en el colector arterial y en el venoso, girar el dializador a 180° para permitir la eliminación de las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el colector venoso antes de girar, hacer circular sangre al flujo indicado de unos 5 a unos 10 minutos, manteniendo el lado venoso hacia arriba.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

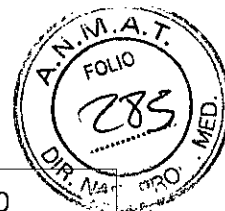



GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

0209



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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.

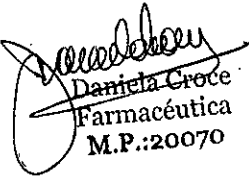
3.12 Precauciones

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.
 - No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
 - Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del parata.
 - 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 o cebado.
 - Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
 - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200 [ml/min]; al volumen aconsejado de solución salina es de 1.000 [ml] en total.
 - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 [ml/min] durante unos 3 minutos.
 - Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.
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.
 - Ajustar la alarman TMP. (max. 500 [mmHg]).
 - Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.




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



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Filtro para Diálisis de Fibra Hueca Sintético	PM-877-40
		Legajo N°: 877

- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

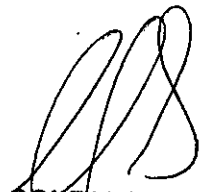
- Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
- Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).



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



Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070