



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

DISPOSICIÓN N° 5075

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22752/10-7 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5075

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Prisma, nombre descriptivo Hemodializador/Filtro - Set para terapia de remplazo renal continuo y nombre técnico Filtros para sangre, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **5075**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22752/10-7

DISPOSICIÓN N° **5075**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5075**

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713- Filtros, para Sangre.

Marca del producto médico: Prisma.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set Prisma está destinado a utilizarse en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas.

Modelo(s): M60 PreSet, M100 PreSet, M60 Set (Post Dilution), M100 Set (Post Dilution).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Industries

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126 - 69883, Meyzieu Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-22752/10-7

DISPOSICIÓN N° **5075**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5075**.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5075



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray – BP126
69883 Meyzieu Cedex
Francia

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Prisma M60 PreSet / M100 PreSet // Prisma M60 set (post Dilution) / M100 Set (post dilution) - Hemodializador/Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.
Contiene: 4 (cuatro) Set para terapia de reemplazo renal continuo. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°:


5.  Fecha de Vencimiento:

Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original entre 0-30°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

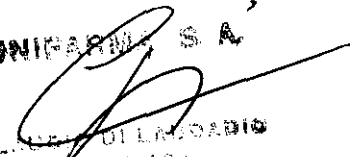
9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.


10.  Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT - PM: 954-89"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLINICA DE LABORATORIO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.756

5075



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:

Fabricado por:

Gambro Industries

7 Avenue Lionel Terray – BP126

69883 Meyzieu Cedex

Francia

Importado por:

UniFarma S.A

Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1427EAG Buenos Aires

Argentina

Prisma M60 PreSet / M100 PreSet // Prisma M60 set (post Dilution) / M100 Set (post dilution) - Hemodializador/Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.

Contiene: 4 (cuatro) Set para terapia de reemplazo renal continuo. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.



Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original entre 0-30°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

“Aprobado por la ANMAT - PM: 954-89”

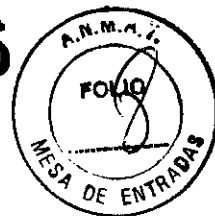
Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”





2-16. DEFINICION DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO

UNIFARMA S.A.

SECRETARÍA DE SALUD

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO • M.N. 14.794



- LOT** Numero de lote de fabricación
- STERILE EO** Esterilizado con óxido de etileno (EtO); seguido de la fecha de esterilización
-  Fecha de caducidad del producto
-  Un solo uso
-  Leer las instrucciones antes de la utilización.
-  Libre de látex

DEFINICION DE LAS EXPRESIONES UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

"Advertencia" se utiliza para avisar al operador que no debe efectuar determinada acción que, si se realiza, podría causar un riesgo potencial y provocar una reacción adversa, lesiones o fallecimiento del paciente.

"Atención" se utiliza para avisar al operador que debe efectuar determinada acción para proteger al paciente de un riesgo potencial que de no ser tomado en cuenta, podría tener un efecto adverso sobre el mismo o sobre el producto.

"Nota" se utiliza para recordar al operador de las funciones normales del tratamiento y de las acciones convenientes en cada situación concreta

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- El Set PRISMA es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, para utilizar con la unidad de control PRISMA.
- El Set PRISMA consiste en un hemofiltro/dializador* de fibra hueca AN69 HF y sus líneas.
- El filtro está conectado a una línea de entrada de la sangre (roja), una línea de retorno de la sangre (azul), una línea de entrada del líquido de diálisis (verde) y una línea de eliminación del efluente (amarilla).
- Otras líneas del Set incluyen una línea de solución de reinyección (violeta) y una línea de anticoagulante.
- Una bolsa colectora de dos litros se conecta al final de la línea de entrada de la sangre para recoger el líquido de cebado; una bolsa colectora de cinco litros está prevista para ser conectada al final de la línea de eliminación del efluente para recoger el ultrafiltrado y/o el líquido de diálisis usado. Pueden pedirse por separado otras bolsas estériles de cinco litros y conectores de espiga (estériles, apirógenos).
- Los conectores de todas las líneas se ajustan a las previsiones de las normas internacionales 594/1 y 2 ISO, sobre adaptadores cónicos.
- Los Set PRISMA son de dos tipos:
 - Set post-dilución (M60 Set/M100 Set): permite la perfusión de una solución de reinyección a la salida del filtro.
 - Set pre-dilución (M60 Pre Set/M100 Pre Set): permite la perfusión de una solución de reinyección a la entrada del filtro.
- Las vías de líquido del Set PRISMA se garantizan estériles y apirógenas.

UNIFARMA S. A.

CLUB DE LA UDADIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- El Set PRISMA se esteriliza con óxido de etileno (EtO). Se somete a una desaireación apropiada para que los residuos de EtO no sobrepasen los límites establecidos en la ISO 10993-7 norma.
- Fecha de caducidad: ver etiqueta de cada unidad.
- * En este documento, "filtro" se utiliza para señalar el Hemofiltro/dializador.

INDICACIONES

El Set PRISMA está destinado a utilizarse exclusivamente con el Monitor PRISMA en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas.

Este Set tiene por objeto ser usado en las siguientes terapias venovenosas: Ultrafiltración continua lenta (SCUF), Hemofiltración venovenosa continua (CVVH), Hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD) y Hemodiafiltración venovenosa continua (CVVHDF).

Todos los tratamientos administrados mediante el Set PRISMA deben ser prescritos por un médico. El médico debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardíaco, así como el estado físico general del paciente, antes de iniciar el tratamiento.

El uso pediátrico de los Sets PRISMA M60 / M60 PRE debe limitarse a niños de peso superior a 10 Kgs.

Nota: este peso mínimo pasa a ser 20 Kg. si se utiliza el calentador de sangre Prismatherm II (incremento del volumen extracorpóreo).

Los Sets PRISMA M100 / M100 PRE se deben utilizar en pacientes de peso superior a 30 Kgs.

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación conocida a las terapias continuas de asistencia renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nota: En el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMA se incluyen advertencias y llamadas de atención adicionales del sistema PRISMA.

Atención

1. Lea cuidadosamente estas instrucciones para el uso y el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMA antes de utilizar este producto.
2. Guarde el Set PRISMA en un lugar seco, a temperaturas entre 0° y 30° C.
3. Contiene el Dietil-hexil-ftalato que puede suponer riesgos para el desarrollo infantil.
4. Algunos disolventes u otras sustancias químicas en contacto con el filtro pueden dañar el Set. No se deben emplear sustancias de este tipo sin permiso del fabricante. Se encuentran especialmente prohibidas las siguientes:
 - a) disolventes aromáticos halogenados y disolventes alifáticos;
 - b) disolventes cetónicos.
5. Para impedir que se contamine, el Set PRISMA debe utilizarse tan pronto como se lo retire de su embalaje y se quiten los tapones de esterilidad.
6. No utilice el Set si su embalaje está dañado, si faltan o están sueltos los tapones de esterilización, o si las líneas del Set están retorcidas.
7. No debe intentarse retirar el filtro de la estructura premontada.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO BLAUDADIO
OPERADOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.781

8. Destruya el Set después de uso, aplicando técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados. No lo reesterilice. El PRISMA M es para un solo uso. La reutilización del PRISMA M puede provocar daños serios al producto, y ocasionar daños o muerte al paciente.

9. Aplique técnicas asépticas para manipular todas las líneas de sangre y líquidos en el Set.

10. Utilice con el sistema PRISMA sólo los líquidos de diálisis y soluciones de reinyección que se prescriben. Si se emplea una solución de reinyección comercial, su etiqueta debe consignar que está destinada a inyecciones intravenosas. La densidad de estas soluciones debe ser similar a la de las soluciones de suero fisiológico (cerca de 1) a fin de evitar errores en los volúmenes empleados para intercambio de líquidos.

El uso de un líquido de diálisis no estéril puede inducir riesgos de contaminación bacterial o pirógena para el paciente.

11. Conecte el Set PRISMA a un paciente mediante dispositivos de acceso sangre y retorno venoso. El dispositivo de acceso sangre que se recomienda es un catéter venoso de doble luz; sin embargo, también pueden utilizarse dos catéteres de una sola luz. Como puntos de acceso para las terapias con el sistema PRISMA pueden escogerse la vena subclavia, yugular o femoral.

12. Durante el cebado no pince la línea de acceso. Una línea pinzada provoca una presión positiva excesiva en la bolsa de acceso y una posible fuga o daño en el sensor de presión.

13. Durante el cebado y el funcionamiento, preste atención a la posibilidad de fugas en las distintas juntas y conexiones del Set, especialmente las bolsas.

Las fugas pueden provocar pérdida de sangre y embolia gaseosa. Si no puede detenerse la fuga ajustando las conexiones, sustituya el Set.

14. Antes de conectar la línea de retorno al paciente, verifique la ausencia de aire entre el segmento de línea insertado en el detector de aire y el extremo del paciente de la línea de retorno.

Si hay aire en esta parte de la línea de retorno, conecte al paciente la línea de entrada e inicie el bombeo de sangre mientras deja la línea de retorno conectada a la bolsa de suero fisiológico. Extraiga el aire que haya quedado en la parte final de la línea de retorno y después pare el bombeo. Desconecte la línea de retorno de la bolsa de suero fisiológico y conéctela al paciente.

Si es excesiva la cantidad de aire en el circuito sangre, vuelva a cebar el circuito por completo antes de conectarlo al paciente.

15. Una vez completo el cebado, no retire las tomas de presión de las correspondientes cápsulas de los sensores. Si se retiran las tomas, habrá que cambiar el Set o será necesario efectuar el procedimiento de recolocación del diafragma (consulte el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMA).

16. Si el Set PRISMA no se conecta al paciente inmediatamente después de finalizar el cebado, vuelva a cebar el Set haciendo circular no menos de 500 ml de solución de cebado (suero fisiológico o solución alcalina (pH > 7,3) con heparina añadida) antes de conectarlo a un paciente. Esto requiere utilizar una nueva bolsa de solución de cebado.

17. Utilice una aguja de 21 G o más pequeña para obtener muestras de sangre/líquidos o eliminar el aire atrapado en el Set PRISMA. El empleo de agujas más grandes puede producir agujeros en el lugar de la muestra, lo que daría como resultado pérdidas de sangre o embolia gaseosa.

18. Si el Set se desconecta del catéter del paciente, puede que este hecho pase inadvertido para la unidad de control PRISMA. Observe cuidadosamente el Set y toda la operación mientras el sistema PRISMA se utiliza en el tratamiento de un paciente.

19. Debido a la naturaleza del uso del Set PRISMA (baja velocidad del flujo de sangre, tratamientos durante períodos prolongados y otros factores especiales), se agrava notablemente la posibilidad de coagulación del circuito sangre.

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.791



Preste muchísima atención a los eventuales riesgos médicos asociados a la formación de coágulos en el circuito sangre y cumpla con las especificaciones de flujos de sangre mínimos para cada filtro (consulte la tabla sobre "Características de Funcionamiento del Filtro").

20. Se recomienda no añadir heparina a la solución de cebado en caso de pacientes con alto riesgo de hemorragia.

21. Las especificaciones de rendimiento de los filtros requieren mantener una determinada velocidad mínima de flujo de sangre, diferente para cada filtro, a fin de evitar el peligro de coagulación. (Consulte el apartado sobre "Características de Funcionamiento del Filtro").

22. Durante el uso, someta a una estrecha monitorización los parámetros de coagulación del paciente, especialmente cuando se aumenta la cantidad de anticoagulante administrado o después de cambiar la jeringa del anticoagulante.

23. Para asegurar un control adecuado del flujo del anticoagulante, sólo utilice jeringas BD, Braun, Monoject (Sherwood Medical) o Terumo con cierre Lúer, de 20cc. El uso de otras jeringas puede resultar peligroso para el paciente.

En particular, si falta el cierre Lúer en la jeringa, no puede garantizarse la hermeticidad entre la jeringa y la línea de heparina.

24. Siempre que se disponga a retomar al paciente la sangre del Set, fijese que el circuito no presente signos de formación de coágulos. Si sospecha que existen coágulos, no retome la sangre al paciente.

25. En caso de desconexión temporal, debe sustituirse el Set siempre que la reconexión no sea posible dentro del intervalo de unos pocos minutos.

Si se comprueba un retorno deficiente de la sangre, hay que sustituir el Set. En todas las situaciones, es imprescindible volver a cebar el Set con suero fisiológico fresco antes de conectarlo al paciente.

26. Durante la descarga, pince la línea de acceso entre la bomba y la bolsa de filtro, evitando así una presión positiva excesiva en la bolsa de acceso. Este procedimiento controla el riesgo de una posible fuga de la bolsa o daño en el sensor de presión durante la DESCARGA.

27. El Set PRISMA no ha sido diseñado para permitir la conexión de un calentador en la línea de la solución de reinyección. Conectar un calentador a esta línea provocaría la acumulación de burbujas de aire en la toma de presión de la línea de retorno. En consecuencia, recomendamos no utilizar un calentador en la línea de la solución de reinyección.

Sin embargo, es posible que en CVVH sea necesario mantener el calor del paciente debido a la hipotermia.

28. Si se ha conectado un calentador a la línea de entrada del líquido de diálisis, la secuencia automática de cebado de la unidad de control PRISMA no se extenderá al segmento de línea adicional, el cual deberá cebarse antes de la conexión al Set PRISMA (consulte las instrucciones de funcionamiento que vienen con ese accesorio).

29. La línea de retorno de la sangre (con banda azul) está equipada de una conexión luer lock cerca de la toma de muestras azul.

Esta conexión conecta la línea de extensión Prismatherm II al Set PRISMA cuando se utiliza el calentador de sangre Prismatherm II. A la hora de preparar esta línea, consulte el Folleto de utilización de la línea de extensión Prismatherm II y siga estrictamente las instrucciones detalladas. No utilice esta conexión para ningún otro propósito.

30. No conectar la línea de extensión del Prismatherm II en el final de la línea de retorno más abajo del detector de burbujas de aire pues el sistema Prisma no podría detectar el aire después del detector.

Advertencias

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

1. El empleo de procedimientos de funcionamiento diferentes de aquellos publicados por el fabricante o la utilización de dispositivos accesorios no recomendados por éste pueden resultar lesivos e incluso mortales para el paciente.
2. Utilice sólo Sets PRISMA con la unidad de control PRISMA. El uso de Sets que no son PRISMA pueden resultar lesivo e incluso mortal para el paciente.
3. En el caso de que sobrevengan reacciones alérgicas agudas (síndrome de primer uso) en pacientes a los que se administra un tratamiento mediante el Set PRISMA, detenga de inmediato el tratamiento y efectúe las intervenciones apropiadas. Preste atención especial a los pacientes sometidos a terapia con inhibidores de ECA y/o a quienes hayan experimentado antes reacciones alérgicas similares. (Consulte el apartado sobre "Hipersensibilidad".)
4. Una vez que se inicie el cebado, no permita que penetre aire en el compartimento de sangre del filtro. Si entra una gran cantidad de aire, se debe sustituir el Set.
5. Como los fármacos pueden pasar a través de la membrana del filtro, debe ajustarse la dosificación de fármacos asociados a tratamientos para pacientes sometidos a depuración extrarrenal continua.
6. A fin de asegurar un rendimiento adecuado del filtro, se recomienda que el Set se cambie cada 24 horas. Sin embargo, el Set debe forzosamente cambiarse al cabo de 3 días (72 horas). Utilizarlo más de 72 horas puede provocar la rotura de los segmentos de bomba y provocar daños lesivos para el paciente, incluso la muerte.

Especificaciones:

MATERIALES DEL FILTRO

Fibra hueca AN69 HF: Copolímero de acrilonitrilo y de metalil sulfonato de sodio

Cartucho y tapones: Policarbonato

Cola: Poliuretano

Material de las líneas: PVC (cloruro de polivinilo plastificado)

Placa del casete: ABS (acrilonitrilo-butadiene-stirene)

Nota: Bajo demanda, GAMBRO puede facilitar información sobre:

- Los métodos de ensayo utilizados para obtener las características de las Prestaciones
- El número y el tamaño de las partículas obtenidas en el extracto del hemodializador preparado según las recomendaciones para uso clínico
- El tipo y cantidad de residuos producidos en el proceso de esterilización

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Utilice el Set siguiendo las detalladas instrucciones que van apareciendo en la pantalla de la unidad de control PRISMA. En el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMA se incluye información adicional.

Nota: Una PTM > 40 kPa (300 mmHg) no permite conseguir una ultrafiltración más alta.

Lleve a cabo los procedimientos descritos a continuación cuando aparezcan las instrucciones correspondientes en la pantalla de la unidad de control PRISMA.

Cargar el Set

1. Retire el Set de la bandeja. Manteniendo el filtro en posición vertical (de modo que pueda leerse su etiqueta), encaje cuidadosamente a presión el cartucho del Set en el correspondiente cargador (en el centro del panel delantero).

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



2. Ponga las cuatro tomas de presión en sus cápsulas. Coloque las líneas, dirigiéndolas a sus correspondientes destinos y pasándolas por las guías, el detector de burbujas, el clamp de la línea de retorno y el detector de fugas de sangre.
3. Conectar la bolsa colectora del efluente de forma segura a la línea del efluente (amarilla). Cuelgue la bolsa del efluente en el gancho de balanza amarillo.
4. Verifique que la bolsa colectora de cebado esté preconectada de forma segura a la línea de acceso (con banda roja). Cuelgue la bolsa colectora de cebado en el gancho de la esquina izquierda (en la parte inferior del panel delantero). Ver figura en el Manual del Operador del Monitor PRISMA.

Preparar soluciones

1. Cuelgue una bolsa de 1 litro de solución de cebado (suero fisiológico o solución alcalina (pH > 7,3) con 5000 UI de heparina por litro) en el gancho de la esquina derecha (parte inferior del panel delantero).
2. Conecte la línea de anticoagulante a una jeringa llena de anticoagulante. Instale la jeringa en la bomba.
3. Cuelgue la solución de reinyección (CVVH, CVVHDF) en el gancho de balanza violeta. Cuelgue el líquido de diálisis (CVVHD, CVVHDF) en el gancho de balanza verde. (En los ganchos de balanza pueden colgarse bolsas de hasta 5 litros.)

Nota: Consulte Atención número 10.

Conecte las líneas a las soluciones

Advertencia: La línea de retorno de la sangre (con banda azul) está equipada de una conexión luer lock cerca de la toma de muestras azul. Esta conexión conecta la línea de extensión Prismatherm II al Set PRISMA cuando se utiliza el calentador de sangre Prismatherm II. A la hora de preparar esta línea, consulte el Folleto de utilización de la línea de extensión Prismatherm II y siga estrictamente las instrucciones detalladas. No utilice esta conexión para ningún otro propósito.

Utilizando conectores luer o de espiga (perforadores) en las líneas correspondientes, conecte:

- La línea de retorno (azul) a la bolsa que contiene la solución de cebado.
- La línea de la solución de reinyección (violeta) a la bolsa que contiene la solución de reinyección.
- La línea del líquido de diálisis (verde) a la bolsa del líquido de diálisis.

Cebado el Set

Nota: Consulte Atención números 12 a 16, 28 y 30, y Advertencia número 4.

El cebado incluye múltiples tests automáticos y dura aproximadamente ocho minutos.

Una vez terminado el ciclo:

1. Examine cuidadosamente el Set para verificar que todas las conexiones están firmes, ninguna línea se encuentra obstruida y no hay fugas en el circuito.
2. Deje puestas las bolsas de solución de cebado y colectora de cebado hasta el momento mismo en que esté preparado para conectar al paciente.
3. Continúe el tratamiento elegido siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla de la unidad de control PRISMA.

El Set PRISMA debe someterse a una cuidadosa desaireación.

Consideraciones acerca de la anticoagulación

Nota: Consulte Atención números 19 a 23 y Advertencia número 6.

UNIFARMA S.A.

 CIUDAD DE BUENOS AIRES

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Inicie la anticoagulación del circuito sangre tal como le prescriba el médico. Durante la utilización, monitoree los parámetros de coagulación del paciente; ajuste los correspondientes valores en la unidad de control y PRISMA según lo prescriba el médico. Si lo ha prescrito, no olvide infundir una dosis de anticoagulante inmediatamente después de conectar al paciente.

La anticoagulación desempeña un papel importante en la prolongación de la vida del filtro, retrasando la formación de coágulos.

La experiencia clínica* ha demostrado que, para un uso del filtro durante 48 horas o más, la heparinización continua de 10 UI/kg/h suele asegurar una filtración adecuada. Sin embargo, dependiendo de la condición del paciente, la heparinización puede reducirse a menos de 5 UI/kg/h.

Se puede aplicar la fórmula siguiente para la anticoagulación:

UI por hora = $6 Qs \times 30/TTP$

Donde: Qs = flujo de entrada de sangre (ml/min)

TTP = tiempo de tromboplastina parcial (segundos)

Procedimiento de cambio del Set

A fin de cambiar el Set y cargar otro nuevo para seguir con el tratamiento en curso:

Pulse PARAR desde la ventana de Situación y después pulse CAMBIAR SET. Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

Nota: Si lo desea, el operador puede retomar sangre al paciente antes de desconectar (consulte Atención número 24.)

** "Continuous arteriovenous hemofiltration with AN69 S membrane; Procedures and experience"*

Kidney Int. 1988; 33: S 150-3 Ronco C., Brendolan A., Bragantini L. et al.

Procedimiento de desconexión temporal

A fin de desconectar en forma temporal al paciente del Set:

Pulse PARAR desde la ventana de Situación y después pulse DESCON. TEMP. Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

Nota: El operador debe forzosamente retomar al paciente la sangre que está en el Set y volver a cebar de inmediato el Set según las instrucciones de la pantalla (consulte Atención números 24 y 25).

Procedimiento para terminar el tratamiento

A fin de terminar el tratamiento en curso y retirar el Set :

Pulse PARAR desde la ventana de Situación y después pulse TERMINAR TRATAMIENTO.

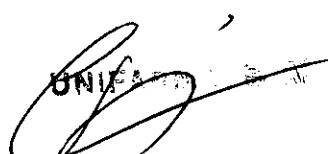
Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

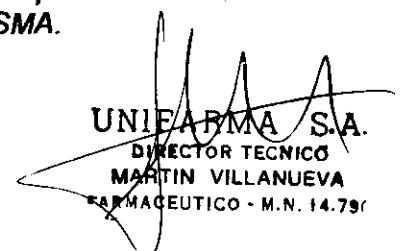
Nota: Si lo desea, el operador puede retomar sangre al paciente antes de desconectar (consulte Atención número 24).

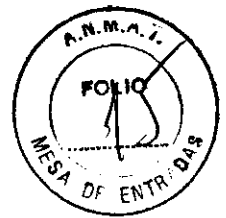
Terminación Manual

La terminación manual puede ser necesaria debido a un corte de suministro eléctrico o a una alarma en la unidad de control PRISMA. La ventana de alarma indica al operador si se requiere una terminación manual.

Nota: Las siguientes instrucciones también pueden encontrarse en el capítulo "En caso de problemas" del Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMA.


CLAUDIO DE LAUDADIO
Abogado


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



A. Con retorno de sangre

Nota: Consulte Atención número 24.

Advertencia: El sistema de alarma no está activado. Verifique visualmente la inexistencia de burbujas de aire en la línea de retorno sangre hasta que el paciente haya sido desconectado.

1. Apague el interruptor eléctrico. Clampe la línea de acceso (roja) y desconéctela del paciente. Conecte la línea de acceso a una bolsa con un litro de suero fisiológico. (Utilice un conector de espiga, si fuese necesario.) Desclampe la línea de acceso.
2. Extraiga la línea de retorno (azul) de su correspondiente clamp en la unidad de control PRISMA.
3. En forma manual, haga girar la bomba de sangre en sentido antihorario hasta que retorne la sangre al paciente.
4. Clampe la línea de retorno (azul) y desconéctela del paciente. Clampe las líneas a todas las bolsas.
5. Pulse la pinza de retención que está al lado izquierdo del cargador del cartucho. Tire del cassette mientras va haciendo girar manualmente cada bomba en sentido antihorario.
6. Una vez que los segmentos de bomba se suelten de las guías de las bombas, retire el Set.

B. Sin retorno de sangre

1. Apague el interruptor eléctrico. Clampe las líneas de acceso (roja) y de retorno (azul). Desconéctelas del paciente.
2. Clampe las líneas de todas las bolsas.
3. Siga los pasos 5 y 6 de las instrucciones precedentes.

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN CASO DE COMPLICACIONES

Fugas de sangre en la membrana del filtro

Las fugas de sangre a través de la membrana del filtro son detectadas automáticamente por el sistema de alarma de la unidad de control PRISMA. Se activa una alarma de advertencia y todas las bombas se detienen de inmediato a fin de limitar la pérdida de sangre.

Para retomar la sangre al paciente, pulse PARAR desde la pantalla de alarma y después CAMBIAR SET desde la pantalla PARAR. Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

Pérdidas sanguíneas externas

Nota: Consulte Atención números 17, 18 y 23.

Las pérdidas externas no pueden ser identificadas de forma inmediata por la monitorización del sistema y pueden resultar en pérdidas sanguíneas significantes. Chequear el filtro así como todas las conexiones de las líneas durante el tratamiento a fin de minimizar los riesgos de pérdidas. Si una pérdida sanguínea externa se observa, parar de inmediato la bomba sanguínea. Iniciar acción correctiva asegurando las conexiones o proceder al cambio del Set PRISMA.

Si es necesario administrar una solución adecuada de sustitución al paciente para compensar las pérdidas sanguíneas.

Hipersensibilidad

Nota: Consulte Advertencia número 3.

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



En el caso de producirse reacciones alérgicas agudas (síndrome del primer uso) en los primeros minutos del tratamiento, es importante proceder de inmediato a interrumpir la sesión y administrar el tratamiento adecuado.

Los pacientes que reciben medicación consistente en inhibidores del enzima conversor de la angiotensina (ECA) pueden desarrollar, en los primeros minutos del tratamiento, síntomas similares a los de reacciones alérgicas agudas, es decir, broncoespasmo, edema de las vías respiratorias o laringe, disnea, angioedema, urticaria, náuseas, vómitos, diarrea, parada respiratoria, calambres abdominales, hipotensión, shock hipovolémico y muerte.

No obstante, en el caso de estos pacientes, la administración de antihistamínicos frecuentemente no consigue aliviar los síntomas. En este caso, el tratamiento debe cesar e iniciar una terapia de primera línea más agresiva en el caso de producirse una reacción anafiláctica inmediatamente después de la aparición de los síntomas.

Por lo tanto, conviene prestar especial atención a los pacientes que reciben inhibidores ECA y/o que hayan presentado reacciones similares.

GARANTIAS Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

a) El fabricante garantiza que el Set PRISMA ha sido fabricado según sus propias especificaciones, siguiendo normas de buena manufactura y normas industriales y cumpliendo requerimientos legales.

Con el número de lote/serie del producto defectuoso, el fabricante solucionará los defectos aparentes en el Set PRISMA, mediante sustitución del mismo o crédito antes de la fecha de caducidad.

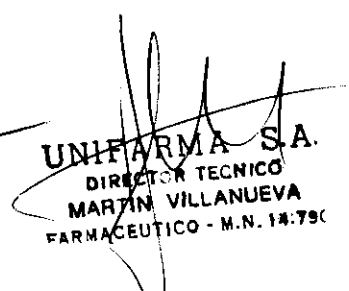
b) La garantía expuesta en a) se enuncia en lugar de, y en exclusión de cualquier otra garantía implícita o expresa, ya sea de forma oral o escrita o de cualquier otra manera, y no existen garantías de comercialización o de otro tipo, que se extiendan más allá de las expuestas en el punto a); la solución aplicada en el punto a) es la única posible para los defectos observados en el Set PRISMA y el fabricante no se hace responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o consecuencial derivados directa o indirectamente del uso del Set PRISMA ocurridos en el lugar en que se esté utilizando.

c) El fabricante no se responsabiliza de los problemas que pudieran derivarse del mal uso, inadecuado manejo, incumplimiento de las precauciones e instrucciones, o de cualquier otro daño que se produzca después de que el Set PRISMA se encuentre fuera de los locales del fabricante. Tampoco se responsabiliza de los perjuicios que pudieran ocasionarse por no inspeccionar debidamente el Set PRISMA antes de su uso, para asegurar que éste se encuentra en las condiciones apropiadas. El fabricante no se responsabiliza de ninguna otra garantía dada por representantes o distribuidores.

d) El fabricante es GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP126, 69883 Meyzieu cedex, Francia.



UNIFARMA S.A.



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22752/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5075 y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713- Filtros, para Sangre.

Marca del producto médico: Prisma.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set Prisma está destinado a utilizarse en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas.

Modelo(s): M60 PreSet, M100 PreSet, M60 Set (Post Dilution), M100 Set (Post Dilution).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Industries

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126 - 69883, Meyzieu Cedex, Francia.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....19 JUL' 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5075
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.