



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

DISPOSICIÓN N° **2217**

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9556/10-1 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 2217

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.

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 Prismaflex, nombre descriptivo Set para terapia de reemplazo 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 5 y 6 a 17 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-954-77, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2217

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 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° 1-47-9556/10-1

DISPOSICIÓN N° **2217**

Washing
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2217**.....

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: Prismaflex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set Prismaflex está destinado a utilizarse exclusivamente con el monitor Prismaflex 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 Set - M100 Set.

Período de vida útil: 24 meses.

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° 1-47-9556/10-1

DISPOSICIÓN N° **2217**

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

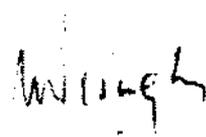


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2217.....


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

2217



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. Prismaflex M60 Set / M100 Set
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: 954-771"

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


UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14790

2217



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

Prismaflex M60 Set / M100 Set
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: 954-77"

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.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
C.E. INSCUTICG - M.N. 14.790



- LOT** Numero de lote de fabricación
- STERILIZADO** 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.

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

SCUF: Ultrafiltración continua lenta

CWH: Hemofiltración venovenosa continua

CWHD: Hemodiálisis venovenosa continua

CWHDF: Hemodiafiltración venovenosa continua

Predilución: Infunde el líquido de sustitución en el flujo de sangre prefiltro

Post dilución: Infunde el líquido de sustitución en el flujo de sangre postfiltro

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Set PRISMAFLEX es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, para utilizar con la unidad de control PRISMAFLEX.

- El Set PRISMAFLEX consiste en un hemofiltrodializador" de fibra hueca AN69 HF y sus líneas.
- Este filtro esta conectado a la línea de entrada de sangre (banda de color rojo), a una línea de retorno de sangre (banda de color azul, a una línea de entrada del dializado (banda de color verde) y a una línea de salida de afluyente (banda de color amarillo).
- Las otras líneas incluidas en el set:
 - una línea para la solución de reinyección (banda de color Violeta)
 - una línea de la pre-bomba de sangre (banda de color blanco)
 - una línea para anticoagulante (jeringa)
- La configuración del Set PRISMAFLEX permite los siguientes usos, según la configuración de los clamps automáticos:
 - circuito violeta: reemplazo en pre-dilución o en post-dilución (CWH y CWHDF)
 - circuito verde:

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
EUTICC - M.N. 14.720

- dializado en CWHD y CWHDF,
- reinyección en post-dilución en CW-I.
- La línea de la pre-bomba de sangre permite la adición de solución de infusión cerca del final de la línea de entrada del paciente y antes de la bomba de sangre.

Esto puede utilizarse como una infusión en pre-dilución adicional al circuito de sustitución.

- El equipo PRISMAFLEX se suministra con una cámara de desaireación específica de volumen reducido en la cual la sangre no parece mezclarse con el líquido de sustitución la mayor parte del tiempo; éste es el funcionamiento normal del dispositivo.

Incluye también una bolsa de 5 litros que debe ir conectada al extremo de la línea de retorno de sangre y que se utiliza para colectar al inicio la solución de cebado, durante la fase de cebado. Durante el tratamiento, esta bolsa sirve para colectar el ultrafiltrado y/o el dializado utilizado (conexión en la línea de líquido efluente). Se pueden hacer pedidos por separado de otras bolsas estériles de 5 y 9 litros y de perforado res estériles y no pirógenos.

- Los conectores de todas las líneas se ajustan a las previsiones de las normas internacionales 594/1 y 2 ISO, sobre adaptad0m5 cónicos.

- Las vías de líquido del Set PRISMAFLEX se garantizan estériles y apirógenas.

- El Set PRISMAFLEX 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.

- El Set PRISMAFLEX se fabrica en GAMBRO Industries, Meyzieu, Francia.

- En este documento, "filtro" se utiliza para señalar el Hemofiltro/dializador.

INDICACIONES

El Set PRISMAFLEX está destinado a utilizarse exclusivamente con el Monitor PRISMAFLEX 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: SCUF; CVVH; CVVHD; CWI-IDF.

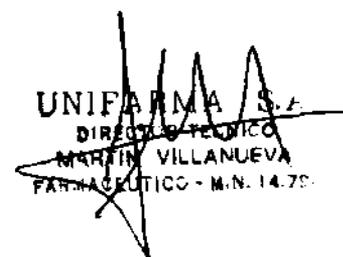
Todos los tratamientos administrados mediante el Set PRISMAFLEX deben ser prescritos por un médico. El médico debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardíaco, así como el estado físico general del paciente, antes de iniciar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


 UNIFARMA S.A.
APODERADO


 UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.79



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



Atención

Se recomienda prestar particular atención con respecto al volumen de sangre extracorpóreo.

(Vea Características Generales).

La utilización pediátrica del Set PRISMAFLEX M60 debe limitarse a niños con un peso superior a 11 Kg.

El Set PRISMAFLEX M100 debe utilizarse solamente en pacientes con un peso superior a 30 Kg.

1. Lea cuidadosamente estas Instrucciones para el uso y el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX antes de utilizar este producto.
2. Guarde el Set PRISMAFLEX en lugar seco, a temperatura entre 0° y 30° C.
3. 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.
4. Para impedir que se contamine, el Set PRISMAFLEX debe utilizarse tan pronto como se lo retire de su embalaje y se quiten los tapones de esterilidad.
5. No utilice el Set si su embalaje está dañado, si fallan o están sueltos los tapones de esterilización, o si las líneas del Set están retorcidas.
6. No intente sacar el filtro del soporte del cartucho.
7. Destruya el Set después de uso. Aplicando técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados. No lo re-esterilice.
8. Aplique técnicas asépticas para manipular todas las líneas de sangre y líquidos en el Set.

9 a. Utilice únicamente líquida de diálisis y soluciones de reinyección prescritas con el sistema PRISMAFLEX. Estas soluciones deben tener una densidad similar a la de las soluciones salinas (próxima a 1). con el fin de evitar errores en los volúmenes utilizados para el intercambio de líquidos.

9b. En las modalidades CWHO y CWHDF, el uso de un líquido de diálisis no estéril podría provocar riesgos de contaminación bacteriana y pirógena en el paciente.

En los Estados Unidos, el dializado debe cumplir la norma MMI RDS.

9c. En las modalidades CWI-I y CWHDF, si se utiliza otro tipo de solución de reinyección comercializada debe constar en la etiqueta que está destinada a ser inyectada por vía intravenosa.

10. Conecte el Set PRISMAFLEX 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


UNIFARMA S.A.
APODERADO.


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

terapias con el sistema PRISMAFLEX pueden escogerse la vena subclavia, yugular o femoral.

11. Durante el cebado y el funcionamiento, preste atención a la posibilidad de fugas en las distintas juntas y conexiones del Set, especialmente las bolsas colectoras y los orificios para el líquido de diálisis y el filtrado. Las fugas pueden provocar pérdida de sangre y embolia gaseosa. Si no puede detenerse la fuga ajustando las conexiones sustituya el set.

12. 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 colectoras, 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.

13. 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 PRISMAFLEX).

14. Si el Set PRISMAFLEX no se conecta al paciente inmediatamente después de finalizar el cebado, vuelva a cebar el Set haciendo circular no menos de 1000ml de solución de cebado (suero fisiológico o solución alcalina (pH \geq 7,3 con heparina añadida) antes de conectarlo a un paciente. Esto requiere utilizar una nueva bolsa de solución de cebado.

15a. Utilice una aguja de 21G o más pequeña para obtener muestras de sangre/ líquidos o eliminar el aire atrapado en el Set PRISMAFLEX. 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.

15b. La aguja de plástico MEDIC M8 - 5005 (MediSystem) es compatible con las tomas de muestra del set PRISMAFLEX.

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

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

18. 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"),

19. Durante el uso, someta a una estrecha monitorización los parámetros de coagulación del paciente, especialmente cuando se aumenta la cantidad de

UNIFARMA S.A.
APODERADO

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



anticoagulante administrado o después de cambiar la jeringa del anticoagulante.

20. Para asegurar un control adecuado de flujo de anticoagulante, utilice únicamente las siguientes jeringas: Terumo (30m~. 3S (Bertoni) (30ml), BD 30 Plastipack (30m~, RR Prontosiringa (30ml). Ico Gamma Plus (30ml). Dispomed (30ml). Ico Gamma Plus (20ml), Ico steril (20ml), SD 20 Plastipack (20ml). Terumo 20 (20ml). RR 20 (20ml). Monoject 20 (20 ml). BO 10 (10ml), Terumo 10 (10ml), Fresenius Luer lock (30. 20 Y 10 cc), El uso de otro tipo de jeringas puede poner en peligro la seguridad del paciente. En concreto, en ausencia de conexión Luerlock en la jeringa no se podrá garantizar la correcta unión entre ésta y la línea de heparina.

21. Cuando no se esté utilizando el círculo de infusión de la pre bomba de sangre se recomienda pinzar con un clamp este circuito cerca 00 su conexión a la línea de entrada; esto prevendrá la sedimentación de sangre en la línea de infusión.

22. 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 retorne la sangre al paciente.

23. 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.

24. El Set PRISMAFLEX cuenta con una cámara de desgasificación con un diseño particular que permite atrapar el aire antes de que la sangre retorne al paciente.

25. El Set PRISMAFLEX no está concebido para permitir la conexión de un calentador a la línea de solución de sustitución. Un calentador genera burbujas de aire que se acumulan en la cámara de desgasificación de retorno. Por lo tanto, se recomienda no utilizar un calentador en la línea de solución de sustitución.

26. El Set PRISMAFLEX no está concebido para permitir la conexión de un calentador a la línea del dializado. Un calentador genera burbujas de aire que se acumulan en el compartimiento del filtrado/dializado del filtro y disminuye la capacidad de difusión del aparato. Por lo tanto se recomienda no utilizar un calentador en la línea del dializado.

Por lo general, la introducción de aire en el circuito de dializado debe mantenerse al mínimo durante la duración del tratamiento, especialmente al reemplazar las bolsas del líquido de diálisis.

27. La hipotermia debe controlarse en todos los tratamientos de terapia de reemplazo renal continua. Debe prestarse una atención especial al incrementar los volúmenes de intercambio por encima de 2 l/h. Podría ser necesario calentar al paciente a causa de una hipotermia.

28. La línea de retorno de sangre (banda de color azul) cuenta con una conexión Luerlock cerca de la cámara de desgasificación.

Este conectar permite unir una línea de extensión a un calentador de sangre.

Consulte las instrucciones de Uso específicas y siga estrictamente las instrucciones detalladas sobre el montaje de esta línea. No utilice esta conexión con ningún otro fin.


UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN HERNÁNDEZ
PAR. JAC. BOTISCO - M.N. 14.79C



- 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 PRISMAFLEX. En el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX se incluye información adicional.

Nota: Una PTM > 40 kPa (300 mmHg) no permita 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 PRISMAFLEX.

Cargar el Set

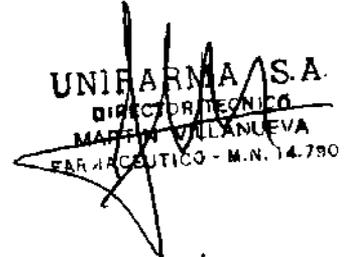
1. Retire el Set del embalaje. Manteniendo el filtro en posición vertical (de modo que pueda leerse su etiqueta), coloque cuidadosamente el Set en el correspondiente soporte (en el centro del panel frontal).
2. Conecte las tres tomas de presión a cada uno de los captosres de presión correspondiente. Introduzca la línea de efluente en el detector de fugas sanguíneas y Coloque el anillo negro en su guía.
3. Colgar temporalmente la línea en Y de entrada/efluente al gancho de cebado.
4. Coloque la cámara de desgasificación en su soporte; conecte la línea de la cámara al puerto del monitor de presión de retorno.
5. Introduzca la línea de retorno en el detector de aire y en el clamp de la línea de retorno.
6. Conectar la línea de retorno a la bolsa de efluente.
7. Abra la balanza del efluente y cuelgue la bolsa colectora de efluente. Vuelva a cerrar la balanza.

Preparación y conexión de las soluciones

1. Colgar la bolsa de solución de cebado (solución salina o alcalina (pH ≥ 7.3) con 5000 UVI de heparina) en el gancho de cebado (gancho de la esquina izquierda arriba en el panel frontal. Conecte la línea en Y de entrada (roja) / efluente (amarilla) a la bolsa de solución de cebado.
2. Si fuera necesario, conecte la línea de la pre-bomba de sangre (blanca) a la bolsa de infusión (pre-bomba sangre). Cuelgue la bolsa en su balanza.
3. Colgar la solución de reinyección (CWH, CWHDF) en el gancho de la balanza violeta. Conecte la línea de la solución de reinyección (violeta) a la bolsa de solución de reinyección.
4. En las modalidades CWH y CWHDF, cuelgue el líquido de diálisis en el gancho de la balanza verde. Conecte la línea de diálisis (verde). En la modalidad CWH, colgar la solución de reinyección en el gancho de la balanza verde (reinyección en post-dilución). Conecte la línea con una banda verde a la bolsa.

Nota, ver atención 9 a, b, c.


UNIFARMA S.A.
APODERADO


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

5. Conecte la línea de anticoagulante a la jeringa llena de anticoagulante. Instálela en la bomba de jeringa (ver Ayuda).
6. Quite todos los clamps que se encuentren en las líneas. Verificar el buen estado de todas las conexiones. Pulse CEBAR para comenzar con el cebado automático.

Cebar el Set

Nota: Consulte Atención números 11 a 14, 25,26 Y 29, Y Advertencia número 4.

El cebado incluye múltiples tests automáticos y dura aproximadamente 10 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 PRISMAFLEX.

El Set PRISMAFLEX debe someterse a una cuidadosa desaireación.

Consideraciones acerca de la anticoagulación

Nota: Consulte Atención números 17 a 20 y Advertencia número 6. 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 PRISMAFLEX 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.

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 22.)

Procedimiento de recirculación

Para configurar la recirculación del circuito:

Pulse **"STOP"** en la pantalla de estado; a continuación pulse **"RECIRC"** y siga las instrucciones en línea.

Nota: El operador debe devolver al paciente la sangre presente en el equipo y a continuación, desconectar al paciente y hacer circular una solución salina estéril por el circuito de sangre del equipo. Cuando se pueda reanudar el

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.750



tratamiento. Debe volverse a cebar y lavar el equipo con una solución salina estéril antes de volver a conectar al paciente. (Consulte las precauciones n° 22 y 23).

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 22).

TERMINACIÓN MANUAL

La terminación manual puede ser necesaria debido a un corte de suministro eléctrico o a una alarma en la unidad de control PRISMAFLEX. 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 PRISMAFLEX

A. Con retorno de sangre

Nota: ver Precaución n° 22.

Nota, Puede necesitarse un conector estéril con perforador.

1. Apague el interruptor eléctrico. Coloque el clamp en la línea de entrada (banda de color rojo) y desconéctela del paciente. Conecte la línea de entrada a una bolsa de 1Lt de solución salina estéril (si fuera necesario, utilice el conector con perforador).

Retire el clamp de la línea de entrada.

2. Pulse el mecanismo situado a la izquierda de la misma pinza de clamp de la Línea de retorno y manteniéndolo pulsado. Con la otra mano, retire la Línea de retorno (banda de color azul) del clamp de la línea de retorno.

3. Compruebe de forma visual el nivel de líquido en la cámara de desaireación. Si el nivel es insuficiente:

- desconecte la Línea de servicio de la cámara de desaireación del puerto de presión de retorno del equipo PRISMAFLEX (el nivel aumentará de forma automática en la cámara de desaireación)

- vuelva a conectar la línea una vez alcanzado el nivel correcto de líquido.

4. Retire la manivela de la bomba de su soporte en el panel posterior. Inserte la manivela en el rotor de la bomba de sangre y dé vueltas en el sentido de las agujas del reloj hasta que el retorno de sangre al paciente sea suficiente.

&. Advertencia: El sistema de alarma está desactivado. Compruebe visualmente la ausencia de aire en la línea de retorno de la sangre hasta que el paciente esté desconectado.

5. Coloque un clamp en la Línea de retorno (banda de color azul) y desconéctela del paciente. Ponga clamps en las líneas de todas las bolsas.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLARDEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.750



6. Presione los dos clips del soporte del set para liberar el cartucho. Empezando con la bomba peristáltica, inserte la manivela de la bomba en el rotor y dé vueltas a cada bomba en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

7. Cuando los segmentos de la bomba estén libres, coja el cartucho y tire para desenganchar las líneas de los dispositivos de pinza. Saque el equipo de la unidad de control y deshágase de él de la forma habitual.

Nota: Las soluciones restantes pueden utilizarse con un equipo nuevo si se desea.

Advertencia: Asegúrese que el paciente esté desconectado del equipo antes de extraer el equipo de la unidad de control.

B. Sin retorno de sangre

Nota: En el caso de parada manual sin retorno de sangre, el paciente perderá la sangre que se encuentre en el circuito.

1. Apague el interruptor eléctrico. Coloque el clamp en la línea de entrada (banda de color rojo) y la línea de retorno (banda de color azul) y desconéctelas del paciente.

2. Coloque el clamp en las líneas de todas las bolsas.

3. Presione los dos clips del soporte del Set para liberar el cartucho.

Empezando con la bomba de sangre, inserte la manivela de la bomba en el rotor y dé vueltas a cada bomba en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

4. Cuando los segmentos de la bomba estén libres, coja el cartucho y tire para desenganchar las líneas de los dispositivos de pinza. Saque el equipo de la unidad de control y deshágase de él de la forma habitual.

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 PRISMAFLEX. Se activa una alarma de advertencia y todas las bombas se detienen de inmediato a fin de limitar la pérdida de sangre.

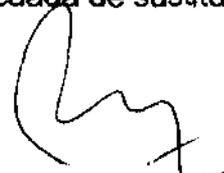
Para retomar la sangre al paciente, pulse PARAR desde la pantalla de alarma y después CAMBIAR SET desde la pantalla PARAR. Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

Pérdidas sanguíneas externas

Nota: Consulte Atención números 15, 16 Y 20.

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 PRISMAFLEX.

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



UNIFARMA S.A.
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.750



Hipersensibilidad

Nota: Consulte Advertencia número 3.

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 conversora 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 limitación DE LA RESPONSABILIDAD

a- El fabricante garantiza que el Set PRISMAFLEX 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 solucionara los defectos aparentes en el Set PRISMAFLEX, 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 comercialidad o de otro tipo, que se extiendan más allá de las expuestas en el punto a); la solución aplicada en al punto a) es la única posible para los defectos observados en el Set PRISMAFLEX y el fabricante no se hace responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o consecuencia! derivados directa o indirectamente del USO del Set PRISMAFLEX ocurridos en e/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 PRISMAFLEX se encuentre fuera de los locales del fabricante. Tampoco se responsabiliza de los perjuicios que pudieran ocasionarse por no inspeccionar debidamente el Set PRISMAFLEX 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, Meyzieu, Francia.


UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN ULLANDEVA
FARMACIA OPTICO - M.N. 14.200



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9556/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2217**....., 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 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: Prismaflex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set Prismaflex está destinado a utilizarse exclusivamente con el monitor Prismaflex 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 Set - M100 Set.

Período de vida útil: 24 meses.

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-954-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2217

W. L. G. H.
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.