



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 0 9

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14783-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

U 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° 7 0 0 9

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Pismaflex, nombre descriptivo Hemodializador/Filtro-Set para terapia de plasmaféresis y nombre técnico .Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 18 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-954-83, 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° 7009

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 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° 1-47-14783-10-5

DISPOSICIÓN N° **7009**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7009**.....

Nombre descriptivo: Hemodializador/Filtro- Set para terapia de plasmaféresis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234- Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca del producto médico: Prismaflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set de Prismaflex es un circuito extracorpóreo de plasmaféresis desechable de un solo uso.

Modelo/s: TPE 1000 Set, TPE 2000 Set

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de esterilización.

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° 1-47-14783-10-5

DISPOSICIÓN N° **7009**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

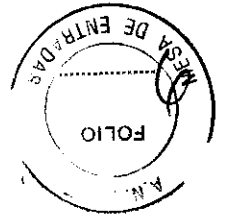
ANEXO II

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

.....**7009**.....
(Handwritten flourish)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7009



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 TPE1000 Set / TPE2000 Set
Plasmafiltro - Set para terapia de plasmaferesis.
Contiene: 4 (cuatro) Set para terapia de plasmaferesis. 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. **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

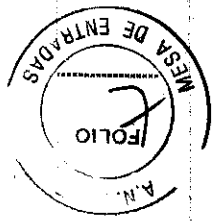
12. "Autorizado por la ANMAT - PM: 954-83" —

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


UNIFARMA S.A.
FERNANDO DE LAUDADO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 12.177

7009



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 TPE1000 Set / TPE2000
Plasmafiltro - Set para terapia de plasmaferesis.
Contiene: 4 (cuatro) Set para terapia de plasmaferesis. 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.

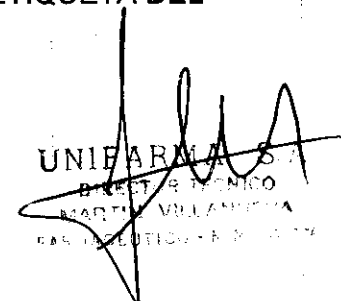
Director Técnico: Farm Martin Villanueva

"Aprobado por la ANMAT - PM: 954-83"

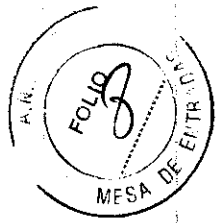
Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"






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


UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LODOVICO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
CALLE DE LA UNIÓN 3857

7009



-  Numero de lote de fabricación
-  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

TPE: (Therapeutic Plasma Exchange) - Intercambio Terapéutico de Plasma.

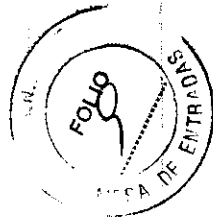
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Set PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, para utilizar con la unidad de control PRISMAFLEX, después de haber seleccionado el modo 'TPE'.

- El Set PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 consiste en un plasmafiltro* de polipropileno de fibras huecas 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) y a una línea de salida de efluente (banda de color amarillo).
 - Las otras líneas incluidas en el set:
 - una línea para la solución de re-inyección (banda de color violeta)
 - una línea de la pre-bomba de sangre (banda de color blanco)
 - una línea para anticoagulante (jeringa)
 - 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.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DE CÁDIZ
APR 14 2000

UNIFARMA S.A.
MESA DE ENTRADA
FOLIO 3
FARMACEUTICO MAR. 14. 00



- Se provee una bolsa de 5 litros para ser conectada a la línea en "Y", conectando los segmentos distales de la línea de efluente y la línea de retorno de la sangre para iniciar la recolección de la solución de cebado, durante la fase de cebado.

Durante el tratamiento, esta bolsa sirve para colectar el plasma filtrado. Se pueden hacer pedidos por separado de otras bolsas estériles de 5 y 9 litros y de perforadores 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 adaptadores cónicos.
- Las vías de líquido del Set PRISMAFLEX se garantizan estériles y apirógenas.
- El Set PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 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.
- El Set PRISMAFLEX TPE cumple con la norma ISO 13960.
- Fecha de caducidad: ver etiqueta de cada unidad.
- En este documento, "filtro" se utiliza para señalar el plasmafiltro.

INDICACIONES

El Set PRISMAFLEX TPE sólo puede utilizarse con la unidad de control PRISMAFLEX en modo TPE.

El Set PRISMAFLEX TPE está diseñado para su uso en intercambios terapéuticos de plasma, en enfermedades que requieren la eliminación de los componentes plasmáticos.

El Set PRISMAFLEX TPE1000 debe utilizarse solamente en pacientes con un peso superior a 20kg.

La utilización del PRISMAFLEX Set TPE2000 debe restringirse exclusivamente a adultos.

Antes de cada tratamiento, el médico debe evaluar la talla, el peso, el estado cardíaco y las condiciones generales del paciente.

El aparato se debe utilizar sólo bajo control de un médico, que debe haber evaluado todas las características específicas de este aparato en relación con las características individuales del paciente.

Durante el tratamiento, es necesario supervisar estrechamente a los pacientes que presenten tendencias hemorrágicas. Se debe interrumpir el tratamiento si durante el TPE no se puede controlar una hemorragia aguda (hematemesis, hemoptisis y melena).

Todos los tratamientos administrados mediante el Set PRISMAFLEX TPE deben ser prescritos por un médico.

El Set PRISMAFLEX TPE1000 no está indicado para su uso en los Estados Unidos de América.

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación conocida a los intercambios terapéuticos de plasma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DEL CORDADO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN MILLARDENA
FARMACEUTICO - B. N. 1000

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



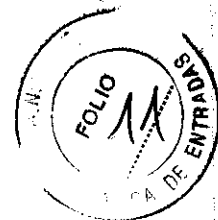
ATENCION

Se recomienda prestar particular atención con respecto al volumen de sangre extracorpóreo. (Vea Características Generales).

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 un lugar seco, a temperatura entre 0°-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 faltan 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 reesterilice.
 8. Aplique técnicas asépticas para manipular todas las líneas de sangre y líquidos en el Set.
 9. Con el sistema PRISMAFLEX sólo debe utilizar las soluciones de reinyección que se prescriben. La solución prescrita debe tener en cuenta la pérdida proteica por plasmafiltración. El uso de un líquido de reemplazo no estéril puede inducir riesgos de contaminación bacteriana o pirógena para el paciente.
 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 terapias con el sistema PRISMAFLEX pueden escogerse la vena subclavia, yugular o femoral.
- Si el paciente cuenta con una entrada de fístula arteriovenosa, el tratamiento de intercambio terapéutico de plasma se realiza con agujas de diálisis estándar.
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.

UNIFARMA S.A.
 FERNANDO DI LAUDADIO
 Aprobado

UNIFARMA S.A.
 FERNANDO DI LAUDADIO
 Aprobado



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 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.

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 ($\text{pH} \geq 7,3$) con heparina añadida) antes de conectarlo a un paciente. Esto requiere utilizar una nueva bolsa de solución de cebado.

15a. Utilice una aguja de 21 G 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.

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

17b. Cuando el nivel de anticoagulante (heparina) no es suficiente, los datos bibliográficos* y resultados obtenidos en laboratorio, demuestran un aumento de la pérdida de presión del filtro del plasma. Esta situación incrementa la tasa de hemólisis y la probabilidad de que se produzcan alarmas de tipo PTM. En dichas circunstancias, controle cuidadosamente la hemólisis y la anticoagulación.

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 anticoagulante administrado o después de cambiar la jeringa del anticoagulante.

20. Para garantizar un control correcto del flujo de anticoagulante, utilice únicamente las jeringas indicadas en el Manual del operador. El uso de otro

UNIRAPMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APROBADO

UNIRAPMA S.A.
FOLIO NÚMERO
FOLIO NÚMERO
FOLIO NÚMERO
FOLIO NÚMERO

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 circuito de infusión de la pre bomba de sangre, se recomienda pinzar con un clamp este circuito cerca de su conexión a la línea de entrada; esto prevendrá la sedimentación de sangre en la línea de infusión.

22. Siempre que se disponga a retornar 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 la modalidad de recirculación, el Set debe remplazarse si se sobrepasa el tiempo máximo de recirculación. Si desea más información, consulte el Manual de Uso del sistema PRISMAFLEX.

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.

Sin embargo, durante el tratamiento será necesario utilizar el calentador para evitar la hipotermia del paciente.

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

Este conector 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.

27. No una ni conecte la línea de extensión de un calentador de sangre a la línea de retorno de sangre, una vez pasado el detector de aire. El sistema PRISMAFLEX no puede detectar aire introducido en la línea una vez pasado el detector de aire.

28. Para minimizar el riesgo de hemólisis, la unidad de control PRISMAFLEX controla el PTMe y emite alarmas si se exceden los límites de presión máxima. Cuando se realiza el TPE, se recomienda además un control adicional. (Consulte el apartado "Procedimientos especiales de hemólisis".)



ADVERTENCIAS

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.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DE LAJADRO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 R. MENDO
 R. VILLALBA
 FARMACÉUTICO - S.A.



2. Utilice sólo Sets PRISMAFLEX con la unidad de control PRISMAFLEX. El uso de Sets que no son PRISMAFLEX 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 PRISMAFLEX, detenga de inmediato el tratamiento y efectúe las intervenciones apropiadas. Preste atención especial a los pacientes 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. Debido a que van a pasar fármacos a través de la membrana del filtro, el tratamiento de los pacientes por plasmainfiltración implica una adaptación de la posología de los tratamientos medicamentosos asociados.
6. Para evitar complicaciones debido al incremento de viscosidad de la sangre, el hematocrito post-filtro nunca debe exceder del 65%.
7. En algunos casos, la hemólisis puede ocurrir (coloración rosada o roja en la bolsa de eliminación) y no ser detectada por la alarma PRISMA. Cuando se realiza el TPE, controle cuidadosamente la bolsa de eliminación (consulte el apartado "Procedimientos Especiales" "Hemólisis").
8. Sólo utilice este Set con la unidad de control PRISMAFLEX en el modo TPE. El uso de este Set con cualquier terapia CRRT puede resultar lesivo e incluso mortal para el paciente.

ESPECIFICACIONES

Ver tabla al final de este documento.

MATERIALES DEL FILTRO

Fibra hueca: Polipropileno

Cartucho y tapones: Policarbonato

Cola: Poliuretano

Material de las líneas: PVC cloruro de polivinilo plastificado)

Placa del casete: PETG

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

Control de la presión en PRISMAFLEX TPE: definiciones y propósito

* Presión transmembránica de entrada: PTMe = PA-PF

PTMe es la presión transmembránica local en la línea de entrada del filtro y combina con la presión transmembránica local máxima a lo largo del filtro. Se

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DEL CUDADO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
FARMACIA UNIFARMA
CALLE ACACITLES # 1000



utiliza para predecir el riesgo de hemólisis, ya que se asocia a la hemólisis con un valor de umbral en el flujo de filtración local (\Leftrightarrow gradiente de presión).

** Presión transmembránica: $PTM = (PA+PO)/2-PF$

Este parámetro representa el promedio del gradiente de presión a través de la membrana cuando se asumen las caídas de presión de filtración y sangre.

Permite predecir la intensidad del flujo de filtrado.

(PA = presión al entrar del filtro (lado entrada de sangre), PO = presión al salir del filtro (lado retorno de sangre), PF = presión de filtrado.)

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.

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

		ATENCIÓN	ADVERTENCIA
Cargar el Set	Véanse las instrucciones en línea		
Preparación y Conexión de las Soluciones	Véanse las instrucciones en línea	Consulte atención N°9	
Cebiar el Set	Véanse las instrucciones en línea	Consulte atención N° 11-14 y 25-27. <i>Nota: El Set Prismaflex debe someterse a una cuidadosa desaireación</i>	Consulte advertencia N°4

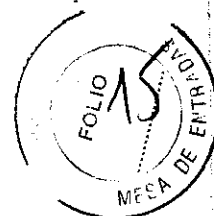
Consideraciones acerca de la anticoagulación

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, monitorice 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.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO JABIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FABIAN VILLALBA
FARMACÉUTICO



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

		ATENCION	ADVERTENCIA
Procedimiento de cambio de Set	Véanse las instrucciones en línea	Consulte atención N°22	
Procedimiento de Recirculación	Véanse las instrucciones en línea	Consulte atención N°22 y 23	
Procedimiento para terminar el tratamiento	Véanse las instrucciones en línea	Consulte atención N°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.

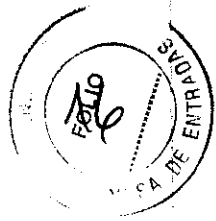
Nota: Puede necesitarse un conector estéril con perforador.

1. Apague el interruptor eléctrico. Coloque clamp en la línea de entrada (banda de color rojo) y desconéctela del paciente. Conecte la línea de entrada a una bolsa de 1l 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.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DEL CUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO VILLARUEVA
FARMACÉUTICO - M.B. 14.000

7009



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.
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 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 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

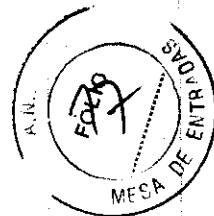
Las fugas de sangre a través de la membrana del filtro son detectadas automáticamente por el sistema de alarma de la unidad de control PRISMAFLEX. Se activa una alarma de advertencia y todas las bombas se detienen de inmediato a fin de limitar la pérdida de sangre. Para retornar la sangre al paciente,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

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DE LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLALBA
FARMACÉUTICOS

7009



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.

Hipersensibilidad

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. Por lo tanto, conviene prestar especial atención a los pacientes que hayan presentado reacciones similares.

Advertencia: No se debe restituir al paciente la sangre que se halle en el circuito extracorpóreo.

Hemólisis

Nota: Consulte Atención número 28 y Advertencias números 6 y 7.

Durante la terapia TPE, existe el riesgo de hemólisis debido al tamaño relativamente grande de los poros de la membrana y la gran diferencia de presión requerida entre la sangre y los lados del efluente del filtro de plasma. La combinación de un bajo flujo de sangre y un alto flujo de reemplazo (y/o un alto grado de pérdida de flujo de plasma) aumenta el riesgo de hemólisis causando una excesiva PTMe (Presión transmembránica de entrada). Para minimizar el riesgo de hemólisis, el sistema PRISMA controla la PTMe y emite una alarma si se exceden los límites de presión máxima.

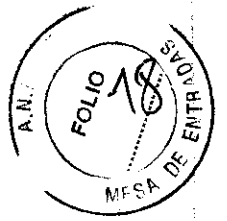
En algunos casos, la hemólisis puede ocurrir y no ser detectada por la alarma del sistema PRISMA, sin embargo, una coloración rosada o roja puede aparecer en la bolsa de eliminación. Por lo tanto, cuando realice la terapia TPE, controle con atención la bolsa de eliminación. En caso de posible hemólisis, reduzca inmediatamente a cero los flujos de filtración (reinyección y pérdida de plasma paciente), y verifique los parámetros del paciente antes de proseguir con el procedimiento.

GARANTIAS Y LIMITACION 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.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DEL PUERTO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACIA VILLALBA
FARMACÉUTICO - MARIAGUAY



Con el número de lote/serie del producto defectuoso, el fabricante solucionará 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 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 PRISMAFLEX y el fabricante no se hace responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o consecuencial derivados directa o indirectamente del uso del Set PRISMAFLEX 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 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, 7 avenue Lionel Terray, BP126, 69883 Meyzieu Cedex, Francia.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DE LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
CALLE VILLANOVIA
S/N. 46100 BURJASSOT (VA)



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14783/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.009**, 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 plasmaféresis
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234- Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.
Marca del producto médico: Prismaflex
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: El Set de Prismaflex es un circuito extracorpóreo de plasmaféresis desechable de un solo uso.
Modelo/s: TPE 1000 Set, TPE 2000 Set
Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de esterilización.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Gambro Industries
Lugar de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray-BP 126-69883-Meyzieu Cedex-Francia.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7009**

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