



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

DISPOSICIÓN N° 5839

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13152/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife 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° 5839

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca APS / REXEED, nombre descriptivo Dializadores y nombre técnico Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca, de acuerdo a lo solicitado por Renalife S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 99 y 100 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-67-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 5839

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13152/10-9

DISPOSICIÓN N° 5839

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5839**.....

Nombre descriptivo: Dializadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234-Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca del producto médico: APS / REXEED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El dializador está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos: APS-13U, APS-15U, APS-18U, APS-21U, REXEED-13L,
REXEED-15L, REXEED-18L, REXEED-21L

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku.

Tokio 101-8101. Japón.

Expediente N° 1-47-13152/10-9

DISPOSICIÓN N° **5839**

ejb

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 N°

5839

.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13152/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5 8 3 9**, y de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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: Dializadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234-Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca del producto médico: APS / REXEED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El dializador está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos: APS-13U, APS-15U, APS-18U, APS-21U, REXEED-13L, REXEED-15L, REXEED-18L, REXEED-21L

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101-8101. Japón.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **03 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 8 3 9**

ejb

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13152/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5839 y de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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: Dializadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234-Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca del producto médico: APS / REXEED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El dializador está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos: APS-13U, APS-15U, APS-18U, APS-21U, REXEED-13L, REXEED-15L, REXEED-18L, REXEED-21L

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd.



Lugar/es de elaboración: 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101-8101. Japón.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5839

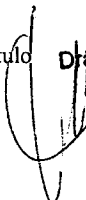
ejb

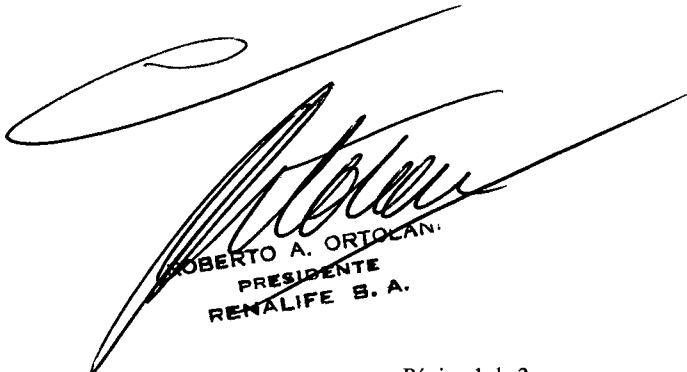
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 Renalife S.A.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Dializador 
--	---	--



Fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
Dializador REXEED	
Estéril	
Número de Lote:	Fecha de Vencimiento:
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO	
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA	
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-67-50	

Proyecto de rótulo


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

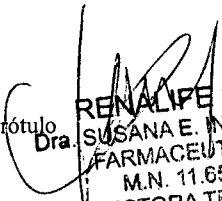

ROBERTO A. ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S. A.

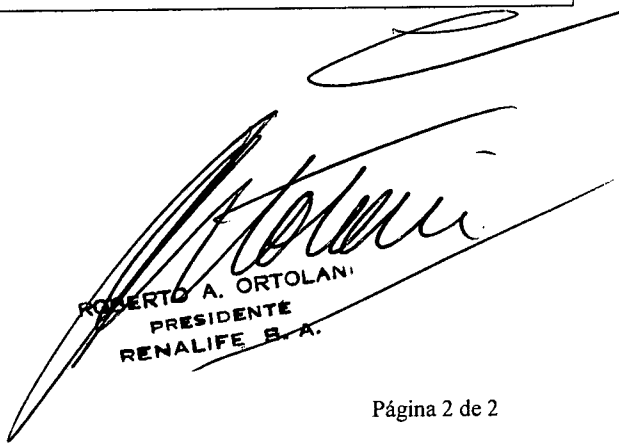
5839

 Renalife S.A.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	
--	---	---

Fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
Dializador APS	
Estéril	
Número de Lote:	Fecha de Vencimiento:
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO	
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA	
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-67-50	


Proyecto de rótulo


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

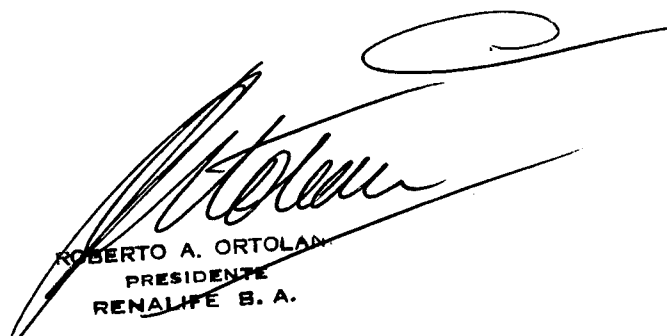

ROBERTO A. ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

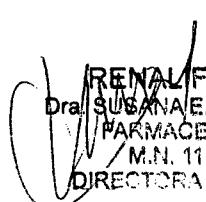
Página 2 de 2

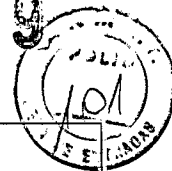
5839


 Renalife S.A.	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Dializador
--	--	------------

Fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
Dializador APS	
Estéril	
Número de Lote:	Fecha de Vencimiento:
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO	
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA	
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-67-50	


ROBERTO A. ORTOLAN
 PRESIDENTE
 RENALIFE S. A.


RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TÉCNICA



 Renalife S.A.	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Dializador
--	---	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO DIALIZADOR DE LA SERIE APS™

1. INDICACIONES DE EMPLEO

El dializador Asahi de la serie APS™ (llamado de aquí en adelante el APS) está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis, hemodiafiltración (HDF) y hemofiltración (HF) en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

2. CONTRAINDICACIONES


Ninguna conocida. En general, son aplicables las contraindicaciones referentes a la hemodiálisis.

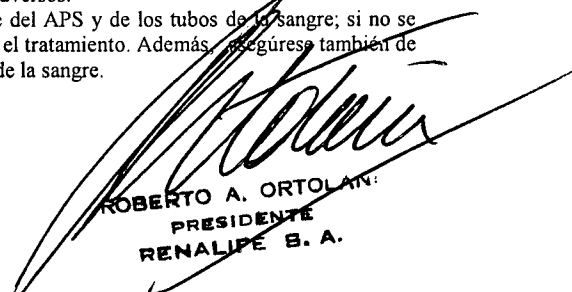
3. EFECTOS ADVERSOS


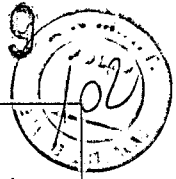
- Consulte inmediatamente con el médico responsable si se produce un efecto adverso.
- Algunos pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los síntomas y signos incluyen disnea aguda con respiración sibilante, apnea aguda, prurito, eritema, trastornos del estado de ánimo, sudor anormal, ronchas, enrojecimiento cutáneo generalizado o localizado, edema de la cara, manos o pies, hipertensión, hipotensión, tasas de pulso elevadas; arritmia; hiperemia ocular; hipoestesia; fiebre; leucopenia y trombocitopenia.
- Efectos secundarios tales como hipertensión, hipotensión, cefalea, dolor torácico, dolor estomacal, fatiga y náuseas que pueden estar asociados con hipovolemia o hipervolemia, pueden normalmente evitarse mediante un manejo cuidadoso de los líquidos del paciente, el equilibrio electrolítico, la velocidad del flujo sanguíneo y la presión transmembrana (PTM).

4. ADVERTENCIAS

- El APS está indicado para una única utilización. La reelaboración de APS puede causar efectos adversos para el paciente y/o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el APS antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto APS para conocer la fecha de caducidad.
- El APS debe mantenerse en un entorno limpio, seco y lejos de los rayos directos del sol, del calor y de la humedad y a una temperatura de entre 0 y 30°C (32-86°F).
- Cuando el fabricante envía el APS, éste contiene una solución de llenado. No se debe permitir que este líquido se congele. Nunca se debe utilizar un APS si el líquido se ha congelado, incluso después de que el líquido se haya descongelado.
- El APS es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- Para evitar fisuras o deformaciones, el APS no debe ser expuesto a solventes orgánicos como el alcohol.
- Inspeccione cada APS antes de su utilización y reemplácelo si muestra signos de desperfectos, desperfecto o cierre inadecuado de la bolsa de esterilización, fuga de la solución líquida del APS a la bolsa de esterilización, tapones no alineados o separados, o fuga de la solución salina desde las fibras huecas o desde los orificios del dializador durante el cebado.
- Asegúrese de que los compartimientos de dializado y de sangre del APS se laven antes de su utilización según el procedimiento de cebado descrito a seguir.
- Cuide que el procedimiento de actuación durante el cebado y el tratamiento sea en condiciones asépticas.
- No extraer el líquido antes de lavar y llenar el compartimiento de la sangre con la solución salina para así prevenir que entre aire en el APS.
- La solución salina debe ser una solución fisiológica estéril y apirógena.
- Debido al gran nivel de ultrafiltración, sólo se debe utilizar el APS con equipos de hemodiálisis que cuenten con un controlador de UF (Refiérase a las instrucciones del fabricante del equipo de hemodiálisis).
- El dializado debe cumplir las normas locales o las normas ISO/DIS sobre calidad de agua para diálisis, para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos adversos.
- Compruebe que durante la operación de cebado sea extraído todo el aire del APS y de los tubos de la sangre; si no se extrae todo el aire, se puede producir una coagulación sanguínea durante el tratamiento. Además, asegúrese también de que no entre aire en los vasos sanguíneos del paciente durante el retorno de la sangre.
- Si el dializado ha de ser utilizado en lugar de la solución salina, se


RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 I.M.N. 11.859
 DIRECTORA TECNICA


ROBERTO A. ORTOLAN
 PRESIDENTE
 RENALIFE S. A.

 Renalife S.A.	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	 Dializador
--	---	---

tienen que tomar precauciones para asegurar su pureza de acuerdo a las normas aplicables de calidad del agua (tales como aquellas para los dializados para infusión).

- En caso de que haya un problema durante el tratamiento, tal como fuga de sangre o coagulación, interrumpir inmediatamente el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico y reemplazar el APS con un dializador nuevo cebado.
- Evite que la PTM exceda los 66 kPa (500 mmHg).
- Deseche el APS y los tubos de sangre utilizados siguiendo minuciosamente las normas oficiales e institucionales sobre la eliminación de desechos médicos.

5. ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

Membrana: Polisulfona/PVP; Recipiente y cabezales: Bloque de copolímero de estireno-butadieno; Tapones: Polietileno; Encapsulantes: Poliuretano
ESTÉRIL irradiación de rayos gamma
 Apirógeno
 Consúltese el APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas *in vitro* de los distintos modelos de APS.

6. ANTICOAGULACIÓN

La necesidad de administrar anticoagulantes dependerá de la situación del paciente. El tipo, cantidad y método de administración del anticoagulante estarán determinados por el facultativo que conozca el cuadro clínico del paciente.

7. USO

1. CEBADO

El orden de los procedimientos 2) y 3) puede ser invertido.

- 1) Colocar verticalmente el APS en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
- 2) Conecte el tubo arterial de sangre con la bolsa de solución salina para la infusión y llene totalmente el tubo de sangre arterial con la solución salina. Conecte los tubos de sangre arterial y venosa con los orificios de entrada y salida de la sangre. Tenga cuidado de no introducir aire en las fibras huecas o en los tubos de sangre. A continuación, se lavan las fibras huecas y los tubos de sangre con al menos 1000 mL de solución salina, a aprox. 100 mL/min.
- 3) Conecte las líneas de dializado a los orificios del dializado. Deje que el dializado fluya durante 2 minutos o más a aprox. 500 mL/min.

(Para el HDF y el HF, conectar el tubo de infusión a la bolsa de infusión y cebar el tubo. Previa solicitud, le podemos suministrar un procedimiento de cebado diferente para el HF.)

En lugar de solución salina puede utilizarse dializado para infusión para cebado y finalización del tratamiento.

2. INICIO DEL TRATAMIENTO

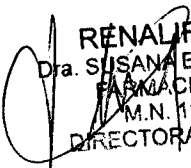
- 1) Conecte el tubo de sangre arterial con la cánula arterial del paciente.
Inicie el funcionamiento de la bomba de sangre para desplazar la solución salina (a aprox. 100 mL/min).
- 2) Conecte el tubo de sangre venosa a la cánula venosa.

3. FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- 1) Ajuste el nivel de flujo de UF y detenga la bomba de sangre.
- 2) Retire la cánula arterial del paciente y conecte el tubo de sangre arterial a la bolsa de solución salina. Introduzca entre 100 y 200 mL de solución salina, en las fibras huecas y las líneas de sangre, volviendo a poner en marcha la bomba de sangre lentamente, para que ésta retorne depurada al paciente.
- 3) Pince el tubo de sangre venosa y retire la cánula venosa del paciente.


8. GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

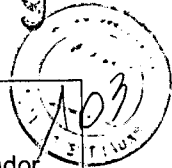
- El fabricante garantiza que APS es fabricado de conformidad con sus especificaciones y según la norma ISO9001:2000, ISO13485:2003, las normas industriales aplicables y los requisitos normativos.
- Si se le notifican al representante del fabricante defectos de fabricación o daños ocurridos durante el transporte, el fabricante sustituirá el APS por uno nuevo, por medio de su representante.
- El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por la reutilización del APS, ni por su uso inapropiado, manipulación inadecuada, incumplimiento de las advertencias e instrucciones, daños ocurridos con posterioridad a la entrega del producto, falta de comprobación del buen estado del producto previo a su uso o cualquier garantía que haya sido concedida por distribuidores independientes.


RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

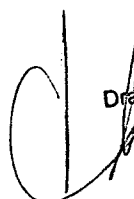

ROBERTO B. ORCOLAN
 PRESIDENTE
 RENALIFE S.A.

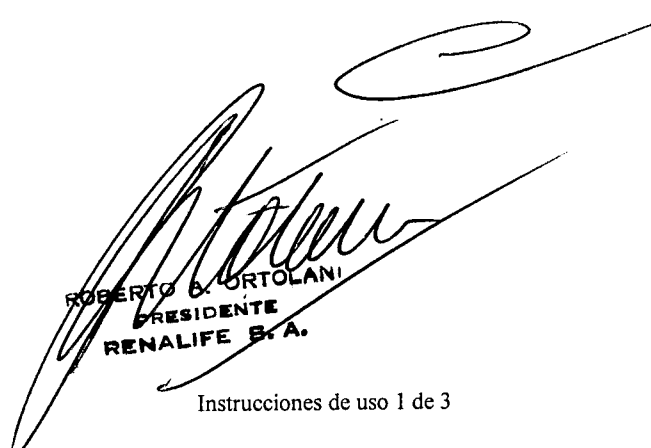
5839

 Renalife S.A.	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Dializador
--	--	------------



Fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
Dializador REXEED	
Estéril	
Número de Lote:	Fecha de Vencimiento:
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO	
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA	
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-67-50	


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


ROBERTO B. ORTOLANI
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

Instrucciones de uso 1 de 3



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE
USO
Anexo III

Dializador

INSTRUCCIONES DE USO
DIALIZADOR DE LA SERIE REXEED™

1. INDICACIONES DE EMPLEO

El dializador Asahi de la serie REXEED™ (llamado de aquí en adelante el REXEED) está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

2. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida. En general, son aplicables las contraindicaciones referentes a la hemodiálisis.

3. EFECTOS ADVERSOS

- Consulte inmediatamente con el médico responsable si se produce un efecto adverso.
- Algunos pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los síntomas y signos incluyen disnea aguda con respiración sibilante, apnea aguda, prurito, eritema, trastornos del estado de ánimo, sudor anormal, ronchas, enrojecimiento cutáneo generalizado o localizado, edema de la cara, manos o pies, hipertensión, hipotensión, tasas de pulso elevadas; arritmia; hiperemia ocular; hipoestesia; fiebre; leucopenia y trombocitopenia.
- Efectos secundarios tales como hipertensión, hipotensión, cefalea, dolor torácico, dolor estomacal, fatiga y náuseas que pueden estar asociados con hipovolemia o hipervolemia, pueden normalmente evitarse mediante un manejo cuidadoso de los líquidos del paciente, el equilibrio electrolítico, la velocidad del flujo sanguíneo y la presión transmembrana (PTM).

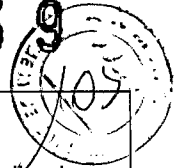
4. ADVERTENCIAS

- El REXEED está indicado para una única utilización. La reelaboración de REXEED puede causar efectos adversos para el paciente y/o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el REXEED antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto REXEED para conocer la fecha de caducidad.
- El REXEED debe mantenerse en un entorno limpio, seco y lejos de los rayos directos del sol, del calor y de la humedad y a una temperatura de entre 0 y 30°C (32-86°F).
- Cuando el fabricante envía el REXEED, éste contiene una solución de llenado. No se debe permitir que este líquido se congele. Nunca se debe utilizar un REXEED si el líquido se ha congelado, incluso después de que el líquido se haya descongelado.
- El REXEED es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- Para evitar fisuras o deformaciones, el REXEED no debe ser expuesto a solventes orgánicos como el alcohol.
- Inspeccione cada REXEED antes de su utilización y reemplácelo si muestra signos de desperfectos, desperfecto o cierre inadecuado de la bolsa de esterilización, fuga de la solución líquida del REXEED a la bolsa de esterilización, tapones no alineados o separados, o fuga de la solución salina desde las fibras huecas o desde los orificios del dializador durante el cebado.
- Asegúrese de que los compartimientos de dializado y de sangre del REXEED se laven antes de su utilización según el procedimiento de cebado descrito a seguir.
- Cuide que el procedimiento de actuación durante el cebado y el tratamiento sea en condiciones asépticas.
- No extraer el líquido antes de lavar y llenar el compartimiento de la sangre con la solución salina para así prevenir que entre aire en el REXEED.
- La solución salina debe ser una solución fisiológica estéril y apirógena.
- Debido al gran nivel de ultrafiltración, sólo se debe utilizar el REXEED con equipos de hemodiálisis que cuenten con un controlador de UF (Refiérase a las instrucciones del fabricante del equipo de hemodiálisis).
- El dializado debe cumplir las normas locales o las normas ISO/DIS sobre calidad de agua para diálisis, para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos adversos.
- Compruebe que durante la operación de cebado sea extraído todo el aire del REXEED y de los tubos de la sangre; si no se extrae todo el aire, se puede producir una coagulación sanguínea durante el tratamiento. Además, asegúrese también de que no entre aire en los vasos sanguíneos del paciente durante el retorno de la sangre.
- Si el dializado ha de ser utilizado en lugar de la solución salina, se

ROBERTO A. ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S. A.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

5839

 Renalife S.A.	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	 Dializador
--	---	---

tienen que tomar precauciones para asegurar su pureza de acuerdo a las normas aplicables de calidad del agua (tales como aquellas para los dializados para infusión).

- En caso de que haya un problema durante el tratamiento, tal como fuga de sangre o coagulación, interrumpir inmediatamente el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico y reemplazar el REXEED con un dializador nuevo cebado.
- Evite que la PTM exceda los 66 kPa (500 mmHg).
- Deseche el REXEED y los tubos de sangre utilizados siguiendo minuciosamente las normas oficiales e institucionales sobre la eliminación de desechos médicos.

5. ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

Membrana: REXBRANE™ (Polisulfona/PVP); Recipiente y cabezales: Bloque de copolímero de estireno-butadieno;
 Tapones: Polietileno;
 Encapsulantes: Poliuretano
ESTÉRIL irradiación de rayos gamma
 Apirógeno
 Consultese el APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas *in vitro* de los distintos modelos de REXEED.

6. ANTICOAGULACIÓN

La necesidad de administrar anticoagulantes dependerá de la situación del paciente. El tipo, cantidad y método de administración del anticoagulante estarán determinados por el facultativo que conozca el cuadro clínico del paciente.

7. USO

1. CEBADO

El orden de los procedimientos 2) y 3) puede ser invertido.
 1) Colocar verticalmente el REXEED en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
 2) Conecte el tubo arterial de sangre con la bolsa de solución salina para la infusión y llene totalmente el tubo de sangre arterial con la solución salina. Conecte los tubos de sangre arterial y venosa con los orificios de entrada y salida de la sangre. Tenga cuidado de no introducir aire en las fibras huecas o en los tubos de sangre. A continuación, se lavan las fibras huecas y los tubos de sangre con al menos 1000 mL de solución salina, a aprox. 100 mL/min.
 3) Conecte las líneas de dializado a los orificios del dializado. Deje que el dializado fluya durante 2 minutos o más a aprox. 500 mL/min.
 En lugar de solución salina puede utilizarse dializado para infusión para cebado y finalización del tratamiento.

2. INICIO DEL TRATAMIENTO

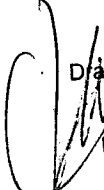
1) Conecte el tubo de sangre arterial con la cánula arterial del paciente.
 Inicie el funcionamiento de la bomba de sangre para desplazar la solución salina (a aprox. 100 mL/min).
 2) Conecte el tubo de sangre venosa a la cánula venosa.

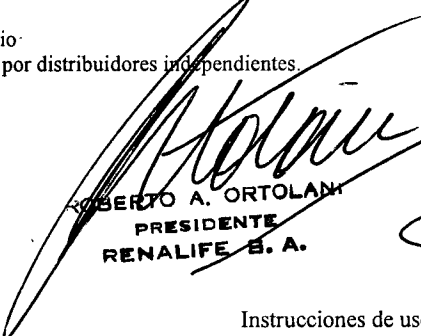
3. FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

1) Ajuste el nivel de flujo de UF y detenga la bomba de sangre.
 2) Retire la cánula arterial del paciente y conecte el tubo de sangre arterial a la bolsa de solución salina. Introduzca entre 100 y 200 mL de solución salina, en las fibras huecas y las líneas de sangre, volviendo a poner en marcha la bomba de sangre lentamente, para que ésta retorne depurada al paciente.
 3) Pince el tubo de sangre venosa y retire la cánula venosa del paciente.

8. GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

- El fabricante garantiza que REXEED es fabricado de conformidad con sus especificaciones y según la norma ISO9001:2000, ISO13485:2003, las normas industriales aplicables y los requisitos normativos.
- Si se le notifican al representante del fabricante defectos de fabricación o daños ocurridos durante el transporte, el fabricante sustituirá el REXEED por uno nuevo, por medio de su representante.
- El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por la reutilización del REXEED, ni por su uso inapropiado, manipulación inadecuada, incumplimiento de las advertencias e instrucciones, daños ocurridos con posterioridad a la entrega del producto, falta de comprobación del buen estado del producto previo a su uso o cualquier garantía que haya sido concedida por distribuidores independientes.


RENALIFE S.A.
 Dra. SÚSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TÉCNICA


ROBERTO A. ORTOLAN
 PRESIDENTE
 RENALIFE S. A.