



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

DISPOSICIÓN N° 6200

BUENOS AIRES, 24 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17809-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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° 6 2 0 0

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 Nipro, nombre descriptivo Dializador de Fibra Hueca Nipro PES, y nombre técnico, Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 a 8 y a 15 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-877-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 0 0

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17809-11-7

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 0**

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° **6 2 0 0**

Nombre descriptivo: Dializador de Fibra Hueca Nipro PES.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dializador esta indicado para los pacientes que
tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el
médico.

Modelo/s: Dializador de Fibra Hueca NIPRO PES-110DL, PES-130DL, PES-150DL,
PES-170DL, PES-190DL, PES-210DL

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation Odate Plant., 2) Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794
Japón. 2) 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku Osaka-shi, Osaka. Japón.

Expediente N° 1-47-17809-11-7

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 0**


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

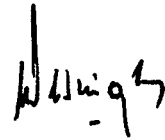


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....6200.....




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°: 1-47-17809-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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: Dializador de Fibra Hueca Nipro PES.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelo/s: Dializador de Fibra Hueca NIPRO PES-110DL, PES-130DL, PES-150DL, PES-170DL, PES-190DL, PES-210DL

Período de vida útil: 3 años.

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


Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation Odate Plant, 2) Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón. 2) 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku Osaka-shi, Osaka. Japón.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24 OCT 2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6200

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

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.



Información de los Rótulos

Fabricante: Nipro Corporation Odate Plant

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

Fabricante legal: Nipro Corporation

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

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal

Dializador de Fibra Hueca Nipro PES

Modelo: PES-110DL / PES-130DL / PES-150DL / PES-170DL / PES-190DL / PES-210DL

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias

Material de un solo uso.

No utilizar si el envase está roto.

Evitar el exceso de vibraciones.

Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:

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

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

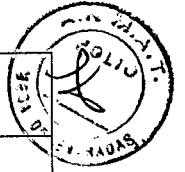
Autorizado por la ANMAT PM 877-13


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

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



 <p>NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina</p>	<p>Dializador de Fibra Hueca Nipro PES</p>	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

NIPRO SURELYZER
HOLLOW FIBER DIALYZER - DIA.PES

PES-110DL

fibra sintética 1,1m PTM/TMP max.65kPa(500mmHg)

NIPRO NIPRO CORPORATION 3-9-3, Hongo-Nishi, 126-Ku, Osaka, Japan
CE 0123 **STERILE R** **EC REP** NIPRO EUROPE N.V. Walbeek 31, B-1930 Zaventem, Belgium

NIPRO SURELYZER
HOLLOW FIBER DIALYZER - DIA.PES

PES-170DL

fibra sintética 1,7m PTM/TMP max.65kPa(500mmHg)

NIPRO NIPRO CORPORATION 3-9-3, Hongo-Nishi, 126-Ku, Osaka, Japan
CE 0123 **STERILE R** **EC REP** NIPRO EUROPE N.V. Walbeek 31, B-1930 Zaventem, Belgium

NIPRO SURELYZER
HOLLOW FIBER DIALYZER - DIA.PES

PES-130DL

fibra sintética 1,3m PTM/TMP max.65kPa(500mmHg)

NIPRO NIPRO CORPORATION 3-9-3, Hongo-Nishi, 126-Ku, Osaka, Japan
CE 0123 **STERILE R** **EC REP** NIPRO EUROPE N.V. Walbeek 31, B-1930 Zaventem, Belgium

NIPRO SURELYZER
HOLLOW FIBER DIALYZER - DIA.PES

PES-190DL

fibra sintética 1,9m PTM/TMP max.65kPa(500mmHg)

NIPRO NIPRO CORPORATION 3-9-3, Hongo-Nishi, 126-Ku, Osaka, Japan
CE 0123 **STERILE R** **EC REP** NIPRO EUROPE N.V. Walbeek 31, B-1930 Zaventem, Belgium

NIPRO SURELYZER
HOLLOW FIBER DIALYZER - DIA.PES

PES-150DL

fibra sintética 1,5m PTM/TMP max.65kPa(500mmHg)

NIPRO NIPRO CORPORATION 3-9-3, Hongo-Nishi, 126-Ku, Osaka, Japan
CE 0123 **STERILE R** **EC REP** NIPRO EUROPE N.V. Walbeek 31, B-1930 Zaventem, Belgium

NIPRO SURELYZER
HOLLOW FIBER DIALYZER - DIA.PES

PES-210DL

fibra sintética 2,1m PTM/TMP max.65kPa(500mmHg)

NIPRO NIPRO CORPORATION 3-9-3, Hongo-Nishi, 126-Ku, Osaka, Japan
CE 0123 **STERILE R** **EC REP** NIPRO EUROPE N.V. Walbeek 31, B-1930 Zaventem, Belgium


Figura 2.1.2: Rótulos provisto por el Fabricante.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
N. 14522

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

6200



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Plant

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

Fabricante legal:

Nipro Corporation

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

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializador de Fibra Hueca PES.

Marca: NIPRO.

Modelo: PES-110DL / PES-130DL / PES-150DL / PES-170DL / PES-190DL /
PES-210DL.

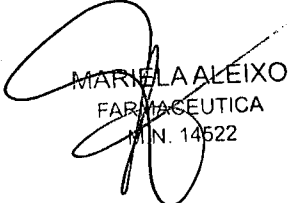
En Rótulo del Importador:


Producto: Dializador de Fibra Hueca Nipro PES.

Marca: NIPRO.


Modelo: PES-110DL / PES-130DL / PES-150DL / PES-170DL / PES-190DL /
PES-210DL.

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


MARNELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522


3
GONZALO GOJK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

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

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

No utilizar si el envase está roto. Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad. Evitar el exceso de vibraciones. Material de un solo uso. Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

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

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-13".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

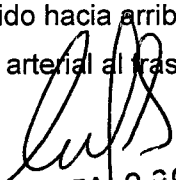
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


Ver ítem 4 y 9 de esta sección.

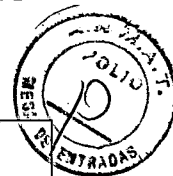
3.4 Instalación del Producto Médico


Lavado pre-diálisis

1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba (figura 3.4.1).
2. Conectar la línea arterial al frasco de solución salina Fisiológica. (figura 3.4.2).


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


MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

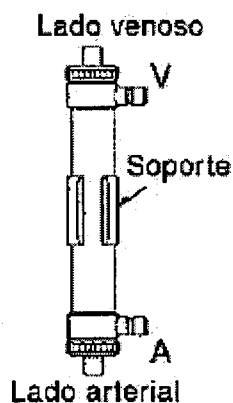


Figura 3.4.1: Lado venosos (V) hacia arriba.

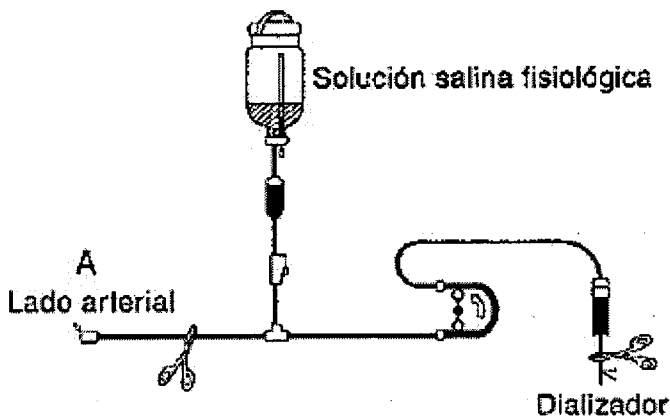


Figura 3.4.2: Conexión del frasco de solución salina fisiológica al lado arterial (A).

- Conectar las líneas arterial y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado: 1.000 [ml]) a un flujo aproximadamente 100 [ml/min] (figura 3.4.3) para su referencia, puesto que una pérdida de solución salina se puede producir a partir del lado del dializado (material que pasa a través de la membrana), aplicar el tapón del orificio de salida de sangre al orificio de salida del dializado según las necesidades).

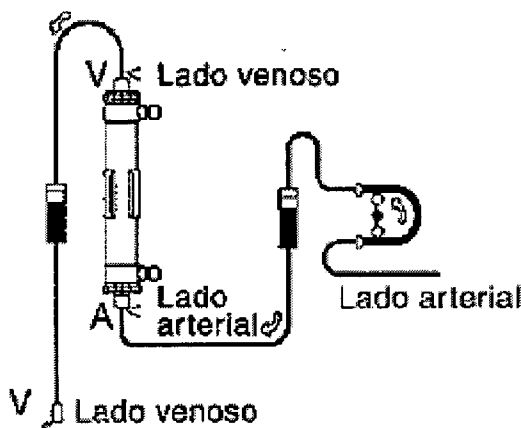



Figura 3.4.3: Conexión de líneas arterial y venosas al dializador.

- Después de la circulación de la solución salina como se indica arriba, conectar las líneas de dializado al dializador y hacer circular el dializado a un flujo de más o menos 500 [ml/min] durante 5 minutos, a una presión del dializado de 0 [mmHg].

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

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



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

Cebado

Después de ejecutar el lavado de pre-dialisis, hacer circular aproximadamente 500 [ml] de solución salina (que contiene heparina eventualmente, según la proporción de 2.000 [U]/ 500 [ml]) a través de la línea arterial a un flujo de aproximadamente 100 [ml/min]; luego, fijar las posiciones necesarias de la líneas arteriales y venosas. Se completan así los preparativos para la diálisis (figura 3.4.4).

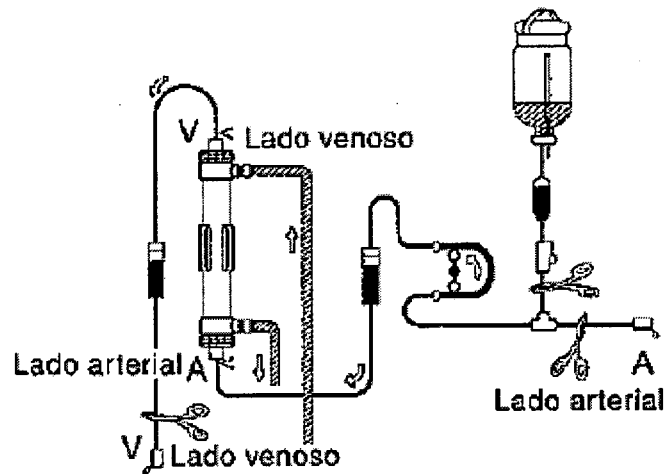
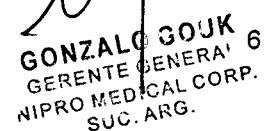


Figura 3.4.4: Conexión completa del sistema.


Operaciones durante la diálisis

1. Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 [mmHg]. (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
2. Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
3. Si durante el proceso de diálisis se sospecha rotura del dializador, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina, si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente, y reemplazar el dializador por otro nuevo.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 44522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL 6
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre

1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
2. A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 [ml] de suero poniendo la bomba a un flujo de 100 [ml/min], e reinfundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
3. Una vez lo mas limpio posible de sangre el circuito colocar un filtro de 0,2 [µm] en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire (hay que proceder muy cuidadosamente para evitar las embolias gaseosas).
4. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente, y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

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


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


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



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

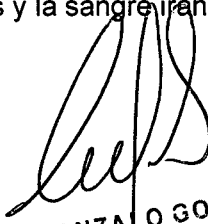
Prueba de perdida

Ejecutar las operaciones siguientes antes de conectar las líneas de dializado al dializador.

1. Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
2. Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
3. Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza (esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70 [mmHg] al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

Comienzo de la diálisis


1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fístula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 [ml/min] y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 [ml/min].
2. Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
3. Cebiar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
4. Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescrito No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Verificado que todo es correcto y no existen burbujas, girar el dializador 180°. El líquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.


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


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

6200



 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ver "Operaciones durante la diálisis" en ítem 4 de esta sección.

3.12 Precauciones

Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.

1. Precaución antes del uso del aparato:

- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire de contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Se debe realizar el lavado bajo las siguientes condiciones de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
 - Circuito de la sangre: Lavar con solución salina (volumen recomendado 1.000 [ml] y 500 [ml] de solución salina que contiene heparina, a 2.000 [U]/500 [ml]) a un flujo de 100 [ml/min].
 - Circuito del Dializado: Verificar la conductividad y temperatura, el dializado a un flujo de 500 [ml/min] durante 5 minutos.
- Efectuar una prueba de pérdida para verificar la integridad de la línea de sangre y del dializador.


2. Precaución durante el uso del aparato.

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

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



 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Dializador de Fibra Hueca Nipro PES	PM: 877-13.
		Legajo N°: 877.

- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción y recuperación de sangre.
- Ajustar la alarma TMP (max. 500 [mmHg]).
- Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre al dializador y a sus conexiones.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


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