



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

DISPOSICIÓN Nº **5043**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19509/09-5 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 4 3

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 Gambro Line for Hemodialysis, nombre descriptivo Líneas de sangre arteriales y venosas y nombre técnico Cánulas para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 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-954-62, 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 Nº **5043**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-19509/09-5

DISPOSICIÓN Nº

5043


DR. CARLOS CHIARI
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°**5043**.....

Nombre descriptivo: Líneas de sangre arteriales y venosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-021 - Cánulas, para Hemodiálisis

Marca y de los productos médicos: Gambro Line for Hemodialysis

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para circulación extracorpórea en aparatos médicos para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

Modelo: BL 10-E2AP-PL en sus presentaciones:

- 12 unidades - Código: 112659
- 24 unidades - Código: 101288

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Nombre del fabricante: Gambro Dasco S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Modenesse 66, 41036, Medolla (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-19509/09-5

DISPOSICIÓN N°

5043

DR. CARLOS CHIALE
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°

5043


DR. CARLOS CHIALE
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°: 1-47-19509/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5043** 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: Líneas de sangre arteriales y venosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-021 - Cánulas, para Hemodiálisis

Marca de los productos médicos: Gambro Line for Hemodylisis

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para circulación extracorpórea en aparatos médicos para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

Modelo/s: BL 10-E2AP-PL en sus presentaciones:

- 12 unidades - Código: 112659
- 24 unidades - Código: 101288

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud


Nombre del fabricante: Gambro Dasco S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Modenesse 66, 41036, Medolla (MO), Italia.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5043


DR. CARLOS CHIALE
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°: 1-47-19509/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5043**, 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: Líneas de sangre arteriales y venosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-021 - Cánulas, para Hemodiálisis

Marca de los productos médicos: Gambro Line for Hemodyalisis

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para circulación extracorpórea en aparatos médicos para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

Modelo/s: BL 10-E2AP-PL en sus presentaciones:

- 12 unidades - Código: 112659
- 24 unidades - Código: 101288

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Nombre del fabricante: Gambro Dasco S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Modenesse 66, 41036, Medolla (MO), Italia.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5043
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

Rótulos:

3043



1. Fabricado por:
Gambró Dasco S. p. a.,
Vía Modenese 66, 41036 MEDOLLA (MO),
Italy

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


2. BL 10-E2AP-PL

- Contiene 12 unidades y 1 manual de instrucciones.
- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones

Líneas de sangre arteriales y venosas. Son dispositivos médicos empleados en la circulación extracorpórea en aparatos médicos para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración. Estos dispositivos médicos son juegos de tubos que transportan sangre de los pacientes desde el acceso arterial-venoso ("fistula") al dializador (**línea arterial**) y de regreso al paciente, después de su purificación (**línea venosa**).

3. Estéril

4.  Lote N°:


5.  Fecha de vencimiento:

Vida útil de los productos: 5 años siempre y cuando se almacenen a temperatura ambiente.

6.  Producto Médico de un solo uso.

7.  Almacenar en su embalaje original por debajo de +30° C

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

9.  Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto.

10. Esterilizado con radiación Beta

11. Director Técnico: Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM 954-62"

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

UNIFARMA S.A.
APODERADO

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



5043

Instrucciones de uso:

1. Fabricado por:
Gambro Dasco S. p. a.,
Vía Modenese 66, 41036 MEDOLLA (MO),
Italy


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


BL 10-E2AP-PL

- Contiene 12 unidades y 1 manual de instrucciones.
- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones


Líneas de sangre arteriales y venosas. Son dispositivos médicos empleados en la circulación extracorpórea en aparatos médicos para hemodiálisis hemofiltración y hemodiafiltración. Estos dispositivos médicos son juegos de tubos que transportan sangre de los pacientes desde el acceso arterial-venoso ("fístula") al dializador (**línea arterial**) y de regreso al paciente, después de su purificación (**línea venosa**).

Estéril

 Producto Médico de un solo uso.

 Almacenar en su embalaje original por debajo de +30° C

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

 Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto.

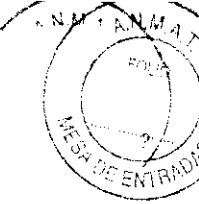
Esterilizado con radiación Beta

Director Técnico: Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM 954-62"

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

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







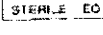
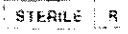
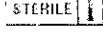

LINEAS DE SANGRE ARTERIALES Y VENOSAS



Atención

Leer atentamente las advertencias e instrucciones de manejo antes de utilizar este producto.

INFORMACIONES GENERALES

- Todas las superficies de las líneas en contacto con la sangre son estériles y apirógenas.
- No utilizar si el embalaje no está íntegro.
-  Las líneas de sangre son de un solo uso. Deben destruirse después de su uso utilizando técnicas asépticas para materiales potencialmente contaminados.
- El fabricante solo garantiza la esterilidad y las presentaciones de estos productos únicamente cuando están intactos y son utilizados siguiendo las recomendaciones descritas para uso único.
- Fecha de caducidad 
- Número de lote 
- Fecha de fabricación 
- Las líneas de sangre deben almacenarse protegidas de la humedad entre 0 °C y 30 °C.
- Temperatura mínima de utilización 20 °C
- Las líneas de sangre están esterilizadas por óxido de etileno  o por irradiación  o por vapor 
- Los siguientes capítulos son aplicables a todas las líneas de sangre GAMBRO, cualquiera que sea el modo de esterilización utilizado.
- Material reciclable 
- Las informaciones relativas a los métodos de ensayo utilizados para determinar las características de rendimientos, las características de rendimientos in vivo, y el volumen de sangre residual, están disponibles bajo pedido al fabricante.

[Handwritten signature]

~~UNIFARMA S.A.
APODERADO~~

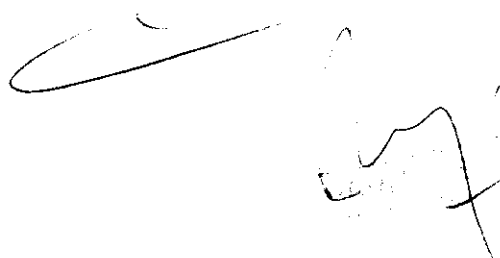
~~UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.791~~

Especificaciones

- Las líneas de sangre GAMBRO están equipadas con conectores Luer-Lock que aseguran una conexión fiable a los hemodializadores, accesos vasculares y líneas de perfusión.
- Todos estos conectores son conformes a las siguientes normas:
 - Los conectores Luer-Lock macho (ej. conector a la aguja fistula) y los conectores Luer-Lock hembra (ej. conector línea de heparina) son conformes a los requerimientos de las normas: ISO 594-1, ISO 594-2, EN 1283.
 - Los conectores a los dializadores son conformes a los requerimientos de las normas: ISO 8638, EN 1283.
- Las líneas arteriales están equipadas con conectores rojos, las líneas venosas están equipadas con conectores azules.
- En los puntos de inyección, no utilizar una aguja con un diámetro superior a 21G.
- Los materiales en contacto directo o indirecto con la sangre son: Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietileno de baja densidad (LDPE), Policarbonato (PC), Polimetilmetacrilato (PMMA), Polipropileno (PP), Politetrafluoretileno (PTFE), Cloruro de polivinilo (PVC) plastificado y no plastificado, película dieléctrica anodizada sin látex natural, silicona, Estireno Etileno Butadieno Estireno (SEBS), copoliéster (PETG). El material utilizado para los segmentos de la bomba es Cloruro de polivinilo (PVC) plastificado.
- El volumen de sangre circulante en el circuito durante el tratamiento está indicado sobre el embalaje individual (V expresado en ml).
- La longitud, el diámetro interno y el espesor del cuerpo de bomba están indicados en el envase unitario (respectivamente expresados por: L = mm, D = mm, S = mm). P1 significa que se utiliza sólo una bomba. P2 significa que se utilizan dos bombas.

RECOMENDACIONES

- Los pacientes con uremia crónica están predispuestos a los riesgos de infección: se deben respetar escrupulosamente las precauciones de asepsia durante la instalación de las líneas de sangre y durante toda la sesión de diálisis.
- Las líneas de sangre GAMBRO pueden ser utilizadas con la mayoría de las máquinas de diálisis. Contactar con GAMBRO o sus distribuidores para seleccionar la configuración de línea de sangre/máquina de diálisis que asegure una buena compatibilidad. Es necesario prestar especial atención a los cuerpos de bomba y/o a los dispositivos de medida de la presión arterial o venosa así como a los sistemas de seguridad tales como el detector de aire y las pinzas venosas. Para éstos últimos, es importante verificar que la línea es compatible con el detector de aire, según recomiende el fabricante de la máquina de diálisis.
- Antes de utilizar las líneas de sangre y durante toda la sesión de hemodiálisis, verificar que todas las conexiones sean seguras y que todos los protectores estén bien colocados.



UNIFARMA S/A
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.797



- Asegúrese de que las líneas de sangre y los accesos vasculares del paciente no estén plegados.
- Evite acodaduras en los tubos durante el tratamiento, ya que se podría reducir peligrosamente su sección con efectos nocivos en los componentes de la sangre y riesgo de hemólisis.
- La entrada de aire en el circuito sanguíneo extracorpóreo puede provocar una embolia gaseosa. Verificar constantemente el nivel en el caza burbujas (ver el capítulo "Caza burbujas").
- Ciertos disolventes u otros productos químicos en contacto con las líneas de sangre pueden dañarlas. Para utilizar productos de este tipo es imprescindible tener la conformidad de GAMBRO.
- Los valores máximos de presión y de flujo sanguíneo están indicados en el folleto de utilización proporcionado por el fabricante de los hemodializadores.
- Las líneas de sangre GAMBRO están equipadas con protectores de sensor de presión; si el protector externo está mojado, reemplazarlo inmediatamente y comprobarlo. Si hay líquido sobre el lado del protector que se halla frente a la máquina, personal cualificado debe abrir la máquina y asegurarse de que no haya contaminación (tal como se ha indicado al principio de este capítulo) después de terminar el tratamiento.
- En caso de contaminación se debe retirar la máquina y desinfectarla antes de usarla de nuevo.
- Frecuentes alarmas de presión sobre la línea o frecuentes ajustes de los niveles de las cámaras arterial o venosa pueden indicar la aparición de este tipo de problema.
- Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades, se recomienda el uso de vestuario de protección (guantes, gafas, máscaras, etc.) para enfermeros, doctores y personal médico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO Y RECOMENDACIONES PRINCIPALES COMPONENTES DE LAS LÍNEAS ARTERIALES Y VENOSAS (ver esquema).


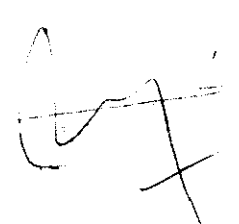
En función de la técnica y del monitor de diálisis utilizados, los componentes descritos a continuación pueden no ser necesariamente utilizados.

CUERPO DE BOMBA (1)

- Insertar el cuerpo de bomba en la bomba, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Verificar que el cuerpo de bomba esté correctamente posicionado en su alojamiento y que el cuerpo no exceda demasiado en la bomba.

ATENCIÓN

- **El cuerpo de bomba puede ser dañado si no está correctamente posicionado en la bomba de sangre. Esto podría provocar fugas de sangre.**



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



5043

- **Verificar la correcta oclusión de la bomba.**
- **Una incorrecta oclusión de la bomba podría dañar los hematíes y provocar errores en el flujo sanguíneo deseado. Seguir las instrucciones del fabricante para un ajuste correcto.**

CAMARA DE EXPANSION (2)

- **Instalar la cámara de expansión en el soporte apropiado.**
- **Conectar la línea de toma de presión arterial a la máquina de diálisis, si la máquina está equipada con un dispositivo de medida.**
- **Pinzar la línea de servicio utilizada para ajustar el nivel de sangre en la cámara de expansión, luego conectarla a una jeringa estéril. Esta jeringa puede ser utilizada para hacer subir o bajar el nivel de sangre durante la hemodiálisis. Si la máquina de diálisis ya está equipada con un sistema automático de ajuste del nivel de sangre mediante la línea de toma de presión, seguir las instrucciones del fabricante.**

ATENCIÓN

Para prevenir cualquier riesgo de embolia gaseosa, dejar pinzada durante toda la sesión la línea de servicio que ha sido utilizada para ajustar el nivel de sangre, salvo cuando se utiliza para ajustar el nivel.

PULMONCITO DE CONTROL DE LA PRESION NEGATIVA (3)

- **Insertar el pulmoncito en su soporte, pulsando el botón e insertando el pulmoncito en la pinza del soporte. Siga siempre las recomendaciones del fabricante.**

MEDIDA DE LA PRESION ARTERIAL PRE BOMBA (4)

- **Conectar la línea de toma de presión arterial pre bomba a la máquina de diálisis si esta máquina está equipada con un dispositivo de medida.**

ATENCIÓN

- **Verificar constantemente que la sangre presente en la línea de toma de presión arterial no esté coagulada. En caso de coagulación, pinzar la línea para evitar que la sangre llegue al paciente.**
- **No tratar nunca de ajustar el nivel de sangre en la línea de toma de presión arterial utilizando una jeringa conectada al extremo de esta línea: esto podría dañar la membrana protectora del sensor de presión. Además, podría entrar aire en el circuito sanguíneo.**
- **Si la línea está equipada con una cámara arterial pre bomba, instalar esta cámara en el soporte apropiado.**

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.796

LINEA DE INFUSION DE SOLUTOS (5)

5043

- Si es necesario, conectar la línea de servicio a una línea de perfusión, luego despinzar esta línea de perfusión.

ATENCIÓN

Para evitar cualquier riesgo de embolia gaseosa, dejar siempre la línea de servicio pinzada, salvo cuando se quiere cebar el circuito extracorpóreo o infundir líquidos.

LINEA DE HEPARINA (6)

- Conectar la línea de heparina a la bomba de heparina. Cebar la línea.

ATENCIÓN

- Se puede producir una presión positiva en la línea de heparina. En condiciones de una presión positiva se pueden producir graves complicaciones ya que la bomba no podría proporcionar la cantidad exacta de heparina deseada: ello podría provocar la coagulación del circuito de sangre. Por eso, es esencial verificar que, en estas condiciones, la bomba de heparina pueda proporcionar el flujo deseado.
- Durante la sesión de hemodiálisis, verificar regularmente el flujo de la bomba de heparina, para verificar la precisión de la infusión.

CAZABURBUJAS (7)

- Colocar el cazaburbujas en el soporte adecuado.
- Conectar la línea de toma de presión venosa a la máquina de diálisis, si la máquina está equipada con un sistema de medida.

ATENCIÓN

- No tratar nunca de ajustar el nivel de sangre en la línea de toma de presión venosa utilizando una jeringa conectada al extremo de esta línea: esto pondría dañar la membrana protectora del sensor de presión. Además, podría entrar aire en el circuito sanguíneo.
- Pinzar la línea de servicio utilizada para ajustar el nivel de sangre en el cazaburbujas, luego conectarla a una jeringa estéril. Esta jeringa puede ser utilizada para hacer subir o bajar el nivel de sangre durante la hemodiálisis.
- Para prevenir cualquier riesgo de embolia gaseosa, dejar pinzada durante toda la sesión la línea de servicio utilizada para ajustar el nivel de sangre, salvo cuando se quiere ajustar el nivel.
- Es esencial verificar regularmente el nivel de sangre en el cazaburbujas; el cazaburbujas debe estar lleno hasta al menos 3/4 partes.



UNIFARMA S.A.
CODERADO

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

5043



PROCEDIMIENTO GENERAL

Los siguientes capítulos enumeran las principales fases de la sesión de diálisis asociadas con el uso de las líneas de sangre.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Instalar la línea en la máquina de diálisis, respetando cuidadosamente las instrucciones dadas en el folleto de utilización.

ATENCIÓN

No forzar el ajuste del anillo del conector Luer-lock del paciente.

CONEXION AL HEMODIALIZADOR (8)

Quitar el protector de esterilidad del extremo de la línea, del lado del hemodializador. Conectar el extremo de la línea al conector arterial o venoso del hemodializador.

INSTALACION DEL HEMODIALIZADOR

LLENADO Y CEBADO DEL CIRCUITO BAÑO

LLENADO Y CEBADO DEL CIRCUITO SANGRE

ATENCIÓN

- Respetar cuidadosamente las instrucciones para la utilización proporcionadas por el fabricante del hemodializador.
- Antes de usarlo, se recomienda cebar el circuito con un mínimo de 1 litro de suero salino.

CONEXION DEL PACIENTE

RESTITUCION

ATENCIÓN

- Proceder de forma habitual, según las prescripciones del médico y respetar las instrucciones para la utilización proporcionadas por el fabricante del hemodializador.
- Proceder asépticamente.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VIELANUEVA
FARMACIA GÉUTIGO - M.N. 14.790

ANTICOAGULATION

5043



ATENCIÓN

El procedimiento de anticoagulación del paciente debe ser conforme con la pauta prescrita por el médico.

GARANTIAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

a) El fabricante, GAMBRO DASCO S.p.A., garantiza que las líneas de sangre han sido fabricadas según las propias especificaciones de GAMBRO, siguiendo las normas de buena manufactura y otras normas industriales y cumpliendo con los requisitos legales. El Sistema de Calidad de GAMBRO DASCO S.p.A. funciona según EN ISO 9001 /ISO 13485, certificado por el BSI (Certificado EC n° 52479).

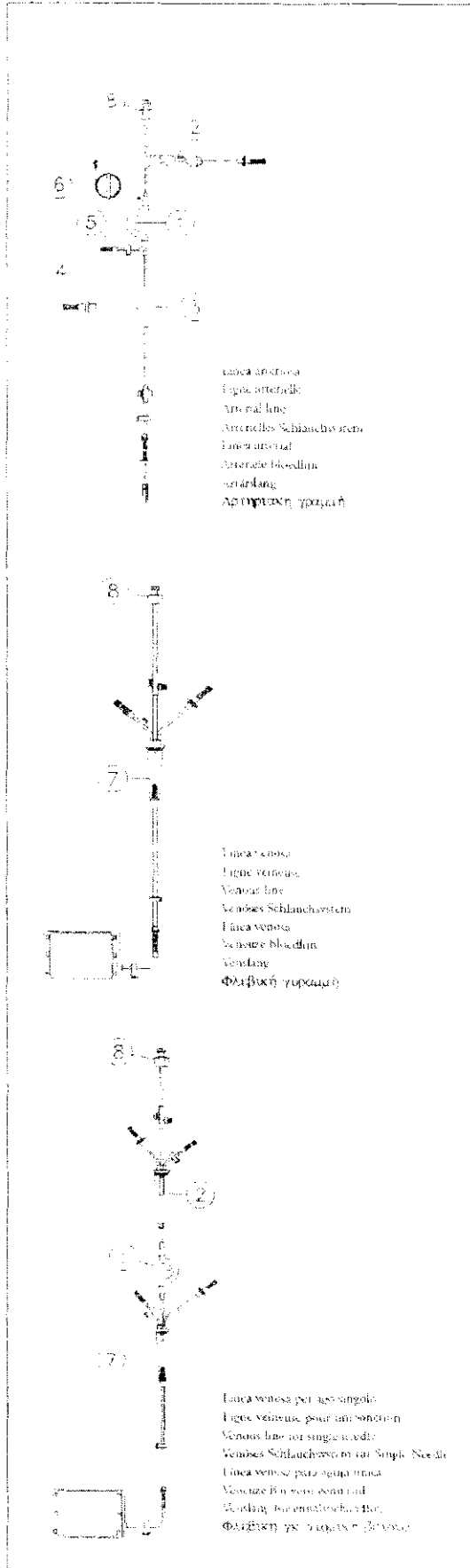
b) El fabricante no se responsabiliza de los problemas que pudieran derivarse de la utilización de las líneas de sangre con máquinas de diálisis con las cuales no se deben utilizar.

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 las líneas de sangre se encuentren fuera de los locales del fabricante. Tampoco se responsabiliza de los perjuicios que pudieran ocasionarse por no inspeccionar debidamente las líneas de sangre antes de su uso, para asegurarse que éstas se encuentran en las condiciones apropiadas. El fabricante no se responsabiliza de ninguna otra garantía dada por representantes o distribuidores.

d) El fabricante es GAMBRO DASCO S.p.A. - Vía Modenese, 66 41036 Medolla (MO) - P.O. Box 97 - Mirandola (MO) Italia.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 44.780

5043



[Handwritten signature]

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

UNIFARMA S.A
 FARMACÉUTICO