



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

DISPOSICIÓN N°

2301

BUENOS AIRES, **01 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15995/10-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2301

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 Plasorba, nombre descriptivo Columna para Plasmaperfusión y nombre técnico Separadores, de Plasma 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8; 14 y 9 a 13 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-67-51, 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.

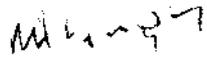
DISPOSICIÓN N° 2301

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° 1-47-15995/10-4

DISPOSICIÓN N°

2301


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° **2301**.....

Nombre descriptivo: Columna para Plasmaperfusión.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901- Separadores, de
Plasma.

Marca del producto médico: PLASORBA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este producto está indicado para el tratamiento de
pacientes que sufren enfermedades hepáticas, se debe utilizar bajo la dirección
de un médico responsable. La columna de plasmaperfusión fue diseñada para
tratar plasma. Es peligroso utilizar la columna en condiciones en las que la
sangre puede entrar en contacto directo, entonces debe evitarse estrictamente
poner la columna en la hemoperfusión.

Modelo(s): BR -350 (L).

Período de vida útil: 3 años.

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

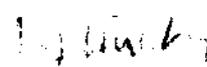
Nombre del fabricante: ASAHI KASEI KURARAY MEDICAL CO,LTD.

Lugar/es de elaboración: 2111-2 Oaza Sato,Oita-shi, Oita 870-0396, Japón.

Expediente N° 1-47-15995/10-4

DISPOSICIÓN N°

2301


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



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

ANEXO II

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

.....**2301**.....

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

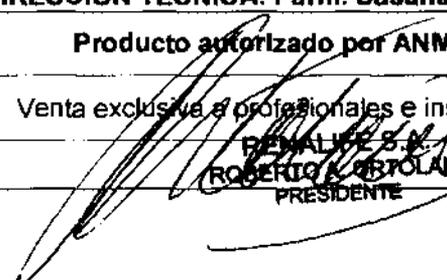
2301

 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	7 Plasorba
--	---	--

(3.1) **ROTULO:** Columna para plasmaperfusión

2.1	Fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd				
	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Domicilio legal:</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Planta elaboradora:</td> </tr> <tr> <td>1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón</td> <td>2111-2 Oaza Sato, Oita-shi, Oita 870-0396 Japón</td> </tr> </table>	Domicilio legal:	Planta elaboradora:	1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón	2111-2 Oaza Sato, Oita-shi, Oita 870-0396 Japón
Domicilio legal:	Planta elaboradora:				
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101- 8101, Japón	2111-2 Oaza Sato, Oita-shi, Oita 870-0396 Japón				
	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800				
2.2	Columna para plasmaperfusión.				
2.3	Estéril				
2.4	Número de Lote:				
2.5	Fecha de Vencimiento:				
2.6	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				
2.7	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION				
2.8	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR				
2.9	PRODUCTO ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE				
2.10	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653				
2.11	Producto autorizado por ANMAT PM - 67- 51 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias				

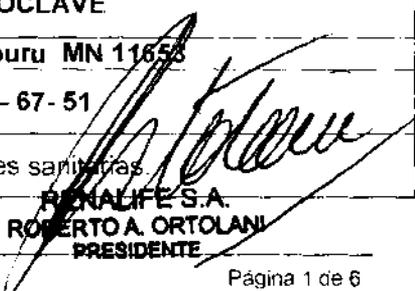



RENALIFE S.A.
ROBERTO CORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11653
DIRECTORA TÉCNICA

Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Plasorba
---------------	-----------------------------------	----------

(3.1) **ROTULO:** Columna para plasmaperfusión

2.1	<p>Fabricante: Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku. Tokio 101- 8101, Japón</p> <p>Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800</p> 
2.2	Columna para plasmaperfusión.
2.3	Estéril
2.4	Número de Lote:
2.5	Fecha de Vencimiento:
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	<p>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</p>
2.8	<p>POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION</p>
2.9	<p>EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR</p>
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM – 67- 51
2.13	<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p>RENALIFE S.A. ROBERTO A. ORTOLANI PRESIDENTE</p> 

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CONJUNTO DESCARTABLE DE PLASMAPERFUSION "PLASORBA BR"

PREFACIO

Muchas gracias por su compra del ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL Plasorba BR. Guarde cuidadosamente este manual y sus instrucciones y respetelas en todos sus detalles para un uso seguro y correcto de la Plasorba BR. Todo el personal relacionado con su uso debe haber leído y entendido estas instrucciones antes de utilizar la Plasorba BR, observelas con todo cuidado durante su empleo y debiera poderse tener acceso rapido a las mismas para referencia en todo momento. Las instrucciones que requieren un cuidado especial seran indicadas mediante los siguientes terminos.

ADVERTENCIA: Indica **PRACTICAS O PROCEDIMIENTOS MEDICOS GENERALES** que requieren un cumplimiento estricto y completo. Su incumplimiento puede poner en peligro al paciente o al usuario.

PRECAUCION: Indica **PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS PARA EL MANEJO Y UTILIZACION** que requieren un cumplimiento estricto y completo. Su incumplimiento puede poner en peligro al paciente o al usuario.

NOTA: Indica **ASPECTOS DE OPERACION** de este producto que requieren cuidados especiales. Su incumplimiento puede poner en peligro al paciente o al usuario.

ADVERTENCIA

- La Plasorba BR debe utilizarse solo bajo la direccion de un medico responsable que esta familiarizado con la condicion del paciente.
- La Plasorba BR nunca debe ser utilizada para otro proposito que no sea el indicado en estas instrucciones. ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL no acepta responsabilidad de ningun tipo en relacion con su uso para otros propositos que los especificados.
- Controle constantemente el estado del paciente durante el tratamiento con la Plasorba BR. En el caso de que se produzca uno de los siguientes sintomas durante el tratamiento, asegure inmediatamente la seguridad del paciente y tome las medidas necesarias siguiendo las instrucciones del medico responsable.
 - Dolor de cabeza, nausea, vomitos, incomodidad, dolor en el pecho, dolor abdominal, hipotonia, hipertension, tos violenta, dificultad para respirar, mal aspecto, edema de los parpados, palpitaciones del corazon, mareo, pirexia, enfriamiento, causalgia, sudor anormal, parestesia, urticaria, calambres musculares, actifenos, estimulacion anormal de las glandulas lacrimales, bloqueo nasal o queja de sensacion anormal del gusto, olor o picazon u otras reacciones adversas o efectos secundarios observados en el paciente.
- Si encuentra los siguientes problemas durante el tratamiento con la Plasorba BR cuide por sobre todo e inmediatamente la seguridad del paciente y tome las medidas adecuadas tales como detener el tratamiento o cambio del Plasorba BR de acuerdo con las instrucciones del medico responsable.
 - Elevacion de presion de circulacion debido a que se ha tapado la columna, filtro de microparticulas o circuito extracorporeo.
 - Fugas en la columna, filtro de microparticulas o circuito extracorporeo.
 - Hemolisis, coagulacion u otras anomalidades en el equipo de tratamiento.
 - Evite evitar que se produzcan anomalidades durante el tratamiento con la Plasorba BR, debe mantenerse la velocidad de circulacion de plasma a menos de 30 ml/min.
- Los siguientes pacientes deben controlarse permanentemente por un medico durante el tratamiento con la Plasorba BR.

- Pacientes con antecedentes de anamnesis alergica o reaccion hipersensible y pacientes en los que puede producirse una reaccion de este tipo.
- Pacientes que tienen funcion inmunologica sensibilizada debido a inflamacion, reaccion alergica o hipersensible, o enfermedad infecciosa, etc.
- Antes, durante y despues del tratamiento con la Plasorba BR, cualquier medicamento debe ser suministrado solo bajo la direccion del medico responsable y deben tenerse en cuenta las precauciones e instrucciones de dicho medicamento. Debido a la posibilidad de que alguno de los medicamentos pueden ser retirados por la adsorcion durante el tratamiento, el tipo de medicacion, dosis, metodo y tiempo de suministro, deben seguirse las indicaciones del medico tratante.
- La Plasorba BR solo puede usarse una sola vez. No vuelva a usar la Plasorba BR una segunda vez. Si volviera a utilizar el dispositivo, puede provocar un daño grave en el paciente o personal médico.

PRECAUCION

1) Contraindicaciones

- La Plasorba BR no se recomienda para ser utilizada con los siguientes pacientes, excepto aquellos casos en que medie la aprobacion especifica de un medico responsable, y que se lo utilice de acuerdo con las indicaciones de dicho medico.
 - Bebes y ninos
 - Personas de peso mas bajo que el normal
 - Mujeres embarazadas
 - Personas con enfermedades cardiacas
 - Pacientes que sufren de hipoproteinemias.

2) Cuidados antes de la utilizacion

- La fecha de expiracion de la Plasorba BR es de 3 años a partir de la fecha de esterilizacion que se indica en el paquete sellado. No se debe emplear la Plasorba BR despues de su fecha de expiracion.
- La Plasorba BR se debe conservar en un area limpia y a una temperatura de 0 - 30°C.
- Mantenga la Plasorba BR donde no este expuesto a los rayos del sol o a humedad excesiva.
- La Plasorba BR esta llena con una solucion de relleno. La solucion de relleno de la Plasorba BR no debe congelarse. Nunca utilice una Plasorba BR cuya solucion de relleno se haya congelado, incluso si la solucion de relleno se ha descongelado.
- Como es un producto de plastico, la Plasorba BR no se debe exponer a vibraciones ni golpes durante el transporte o la utilizacion.
- No utilice Plasorba BR que parezca danada o cuando el sello del paquete (bolsa esteril) este roto.
- El producto esta envuelto con una doble capa sellada para mantener la calidad del producto, con un envoltorio de aluminio sellado en la parte exterior de la bolsa esterilizada interior. El envoltorio de aluminio debe dejarse sellado hasta el momento inmediato antes de ser utilizado.
- La Plasorba BR debe cebarse completamente antes de utilizar, con el procedimiento descrito en este manual. Una Plasorba BR con sintomas de fugas u otras anomalidades durante el cebado debe cambiarse y volver a empezar otra vez el procedimiento de cebado.
- La Plasorba BR debe mantenerse siempre limpia y aseptica para evitar que se contamine y pueda infectar al paciente durante el tratamiento.

3) Cuidados durante el uso

- Antes y durante el tratamiento con la Plasorba BR, compruebe que no haya fugas por ningun punto de las conexiones de circuito extracorporeo.
- Para asegurar que las microparticulas liberadas ocasionales...

RENALIFE S.A.
SUSANA E. INDIABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.155
DIRECTORA GENERAL

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTIZ
PRESIDENTE

nalmente de la columna no entren en el paciente, utilice siempre un filtro de micropartículas con la Plasorba BR.

- La Plasorba BR es utilizado para el tratamiento del plasma. En ningún caso haga circular la sangre a través de la Plasorba BR. Los trombocitos no pueden pasar a través de la Plasorba BR y pueden producir un bloqueo. No utilice Plasorba BR con plasma de alto contenido de trombocitos.
- La presión que tolera la Plasorba BR es de 500 mmHg; sin embargo, la presión en la entrada debe estar por debajo de 300 mmHg para poder evitar obstrucciones u otro tipo de anomalía durante la operación. Si la presión excede los 300 mmHg, en cualquier momento durante la operación, se debe suspender el tratamiento y se debe cambiar la Plasorba BR y/o el filtro de micropartículas antes de seguir con el tratamiento.
- El método y dosis apropiados para la administración de anticoagulante relacionados con la circulación extracorporea dependera el estado del paciente y debe determinarse de acuerdo con las instrucciones de un médico cualificado.
- La Plasorba BR adsorbe fácilmente la heparina y puede taparse durante el tratamiento con la Plasorba BR. Asegurese de controlar constantemente la presión arterial y venosa.
- Puede incrementarse temporalmente el número de leucocitos durante el tratamiento con la Plasorba BR, si bien este fenómeno no tiene explicación científica.

4) Cuidados despues del uso

- Deshagace de la Plasorba BR usada y el juego de tubos de sangre estrictamente siguiendo las normas oficiales y hospitalarias sobre desecho de residuos medicos.

5) El filtro para eliminación de partículas

- El filtro para eliminación de partículas contiene un plastificante (di(2-etilhexil) eptalato (DEHP)) y éste puede liberarse al torrente sanguineo. Por lo tanto, su uso no se recomienda en los siguientes pacientes, excepto cuando ha sido específicamente aprobado y se utilice de acuerdo a las instrucciones del médico responsable.
 - Bebés y niños
 - Embarazadas y mujeres que estén amamantando

1. Indicaciones

- (1) Este producto fue diseñado para el tratamiento de pacientes que sufren de enfermedades hepaticas tales como hepatitis fulminante, fallo hepatico post-quirúrgico, cirrosis biliar primaria e hiperbilirubinemia.
- (2) Este producto se debe utilizar bajo la dirección de un médico responsable que esta familiarizado con la condición del paciente.
- (3) La columna de Plasmaperfusion fue diseñada para tratar plasma. Como es peligroso utilizar la columna en condiciones en las que la sangre puede entrar en contacto directo debe evitarse estrictamente poner esta columna en la hemoperfusion.

2. Especificaciones y metodo de esterilización

- (1) La columna de plasmaperfusion se compone de un co-polímero de bencina divinilo de estierno. La columna de plasmaperfusion contiene un filtro para eliminación de partículas que retira los agregados de proteínas tales como las fibrinas que pueden producirse cuando el plasma entra en contacto con la columna. Para mas detalles sobre las especificaciones, vea el catalogo correspondiente.

Las tapas de este producto estan esterilizadas de la siguiente manera: el plasma se plasma mediante vapor a alta presión y el plasma se elimina de partículas con EOG.

3. Prestaciones

Consulte el catalogo del Plasorba BR para los datos de prueba de prestaciones.

4. Funcionamiento

Antes de hacer funcionar el juego de la Plasorba BR, lea y respete las siguientes instrucciones.

4-1 Elementos suministrados

- * Juego descartable para plasmaperfusion (Plasmaflo, Plasorba BR y juego de tubos de sangre) 1 juego
- * Salina fisiologica 3.000 ml
- * Salina fisiologica (para retorno de sangre) 500 ml
- * Salina fisiologica heparinizada (contiene 5.000 unidades de heparina) 500 ml
- * Forceps (pinzas) las necesarias
- * Bolsa de drenaje 1
- * Guantes de goma 1 juego
- * Filtro de aire (esterilizado) 4 unidades
- * Bomba de sangre 1
- * Bomba de plasma (circulación, 10 - 100 ml/min) 1
- * Medidor de presión 4
- * Bomba de heparina 1
- * Bastidor 1
- * Soporte del irrigador 1

4-2 Diagrama de conexión de la línea

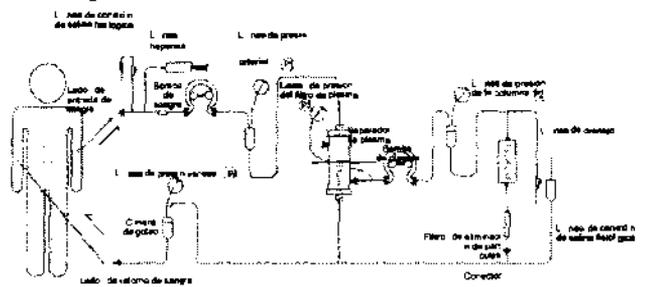


fig.1

4-3 Preparativos

(1) Preparación del equipo

- ① Instale en el bastidor, tal como en la figura 2, la bomba de sangre, la bomba de plasma, el medidor de presión, la bomba de heparina y el soporte del irrigador.
- ② Enchufe los cables electricos en los tomacorrientes

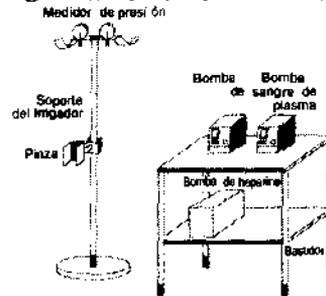


fig.2

(2) Conexión de los componentes

Pongase los guantes de goma y saque el separador de plasma (Plasmaflo), columna de plasmaperfusion (Plasorba BR), filtro de eliminación de partículas y tubos de sangre del paquete esterilizado. Conecte estos componentes tal como se indica en la figura 1.

NOTAS:

- 1) No instale los tubos en la bomba de sangre
- 2) Mantenga las tapas de la columna de plasmaperfusion para evitar que se fugue la salina fisiologica y entre aire. Los tubos deben conectarse en el paso (4) según las instrucciones.
- 3) Conecte los tubos de sangre al filtro de eliminación de partículas como se indica en la figura 3. El lado de la columna de plasmaperfusion debe conectarse en el paso (5).

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

③ Abra la tapa en la parte superior de la columna de plasmaperfusion y conecte la tubería entre el tubo T ① extendido entre la bomba de plasma y la parte superior de la columna de plasmaperfusion. A continuación desmonte la abrazadera de ① para que circule la salina fisiológica a una velocidad de 100 ml/min hasta que se hayan drenado 1000 ml de la línea de drenaje al depósito de residuos. Apriete para cerrar en ④ con la abrazadera y apriete la línea de salina fisiológica ① con la abrazadera de rodillo.

(6) Llenado del separador de plasma y tubería

Para llenar el separador de plasma y la tubería con salina fisiológica heparinizada, siga los pasos que se dan a continuación.

- ① Conecte la salina fisiológica heparinizada a la línea de salina fisiológica ②.
- ② Apriete el tubo en ① con una abrazadera y saque las abrazaderas de ③ y ④ para que circule la salina fisiológica heparinizada y para drenar del lado de entrada de sangre A (Fig. 8). Cuando se ha purgado completamente el aire de la línea de salina fisiológica ② apriete A con una abrazadera.

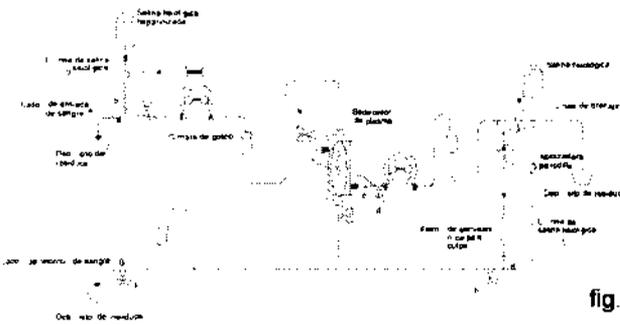


fig. 8

③ Desmonte las abrazaderas en ④ ⑥ ① y ① para hacer circular la salina fisiológica heparinizada. Cuando se haya drenado 200 ml de salida del lado de retorno de sangre ③ al depósito de residuos, apriete el tubo en f y desmonte la abrazadera en ① para drenar 300 ml de salida del lado de retorno de sangre ③ (Fig. 9).

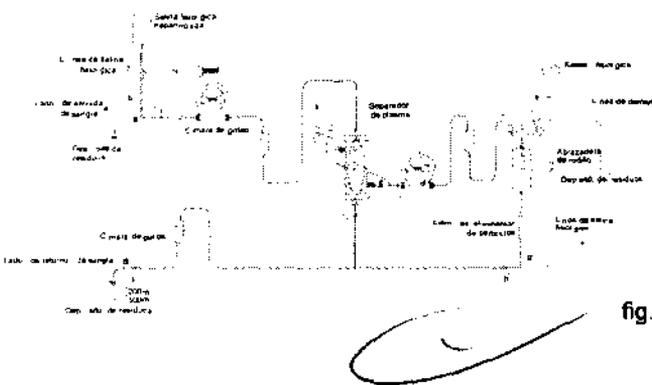


fig. 9

④ Inmediatamente antes de vaciarse el recipiente de salina fisiológica heparinizada, cierre la abrazadera de rodillo y apriete el tubo en ① con una abrazadera.

Abaje con cuidado para que no entre aire en la tubería. Las bombas de sangre y plasma son de tipo instalación mediante apriete de rodillo de bomba, cierre la abrazadera de rodillo utilizada para conectar la tubería a la bomba, cuando queden unos 50 ml de salina fisiológica.

(7) Drenaje de la salina fisiológica

Drene la salina fisiológica en la línea de drenaje hasta que el

menisco de la salina fisiológica en el exterior de la fibra hueca en el separador de plasma llegue a la nivel medio, mediante los siguientes pasos.

- ① Compruebe que el filtro de aire esterilizado está bien instalado en la línea de presión de plasma y afloje una abrazadera en ②.

NOTA:

Si no hay filtro de aire instalado o está mal instalado, la tubería puede contaminarse con germen del aire.

- ② Afloje una abrazadera en ②. Drene la salina fisiológica en el separador de plasma de la línea de drenaje hasta que el menisco baja hasta el nivel medio del separador de plasma (Fig. 10) y apriete la línea de presión del filtro de plasma en ② con una abrazadera.

NOTA:

Esta operación debe hacerse rápidamente. De lo contrario puede aspirarse el aire a la tubería.

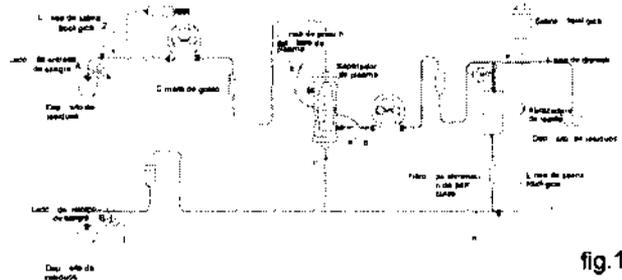


fig. 10

- (8) Conecte un medidor de presión P4 en el filtro de aire en la línea de presión de filtro de plasma
- (9) Conecte el tubo en la bomba de sangre y bomba de plasma.

NOTA:

Si la bomba es de tipo a instalar mientras gira el rotor de bomba, desmonte las abrazaderas en ⑥ y ⑥ para que la salina fisiológica pueda drenarse de la línea de salina fisiológica ② para evitar que suba la presión dentro de la tubería. Cuando se termina la instalación, deben apretarse las abrazaderas en ⑥ y ⑥.

(10) Conecte la bomba heparina en la entrada de heparina.

(11) Esto termina los preparativos

En este estado, el circuito de tubos debe ser el de la figura 11.



fig. 11

4-4 Separación de plasma y tratamiento

- (1) Asegurese de que se han desmontado las abrazaderas de la línea de sangre, línea de plasma y línea de entrada de heparina y que las líneas no están dobladas.

NOTA:

No desmonte la abrazadera de ② en la línea de drenaje.

- (2) Abra las tapas de los conectores de derivación en el lado de entrada de sangre y en el lado

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. JORDAN
FARMACEUTICA
M.N. 47.852
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

telos a la derivacion (o canula) del lado de toma de sangre del paciente y la derivacion (o canula) del lado de retorno de presion de sangre, respectivamente.

- (3) Conecte los interruptores de la bomba de sangre y de la bomba de heparina para que la sangre circule a una velocidad de unos 50 ml/min. Asegurese de que el estado del paciente y las condiciones el tubo son normales y mantenga este estado durante unos 5 minutos.

NOTA:

Como el metodo y dosis para administrar la heparina pueden ser diferentes segun los pacientes individuales, para mas detalles consulte con el medico.

- (4) Asegurese de que no hay anomalías visibles en el tubo de sangre y aumente lentamente la circulacion de sangre hasta que circule establemente. La velocidad optima de la circulacion es de 100 ml/min pero debe ajustarse el valor segun la situacion.
- (5) Conecte el interruptor para que la bomba de plasma empiece la irrigacion del plasma. Se debe aumentar lentamente la velocidad de la circulacion de la bomba de plasma de un nivel bajo (unos 10 ml/min) hasta que circule establemente, es decir a un 30% menos que la velocidad de circulacion de la sangre.

NOTAS:

- 1) *La velocidad de la bomba de sangre y la bomba de plasma debe aumentarse mientras controla permanentemente las condiciones del paciente (presion sanguinea, pulso de la sangre, etc.).*
- 2) *Si se irriga una gran cantidad de plasma, el separador de plasma puede bloquearse y reducirse las prestaciones de la separacion. Como la capacidad de separacion del plasma depende de los hematocritos y otras condiciones de la sangre del paciente; debe ajustarse en consecuencia la velocidad de la circulacion del plasma.*
- (6) La Presion Trans-Membrana (TMP, (P1)-(P4)) debe mantenerse por debajo de la presion de operacion maxima de TMP que se describe en las instrucciones para el separador de plasma. La presion debe mantenerse lo mas baja posible para evitar la hemolisis y el bloqueo del separador de plasma.

NOTAS:

- 1) *Si la presion de funcionamiento supera la presion maxima de TMP, puede producirse una hemolisis u otros problemas.*
- 2) *La presion en P1, es decir, la presion en la columna de plasmaperfusion debe controlarse constantemente y mantenerse por debajo de 300 mmHg. Si supera los 300 mmHg, la columna de plasmaperfusion y el filtro de eliminacion de particulas pueden bloquearse.*
- (7) Es necesario mantener la sangre caliente utilizando un calentador de sangre.

en la salida del lado de sangre del separador de plasma. desconecte el interruptor de la bomba de sangre y desconecte el medidor de presion (P3) de la linea de presion del filtro de plasma. Cuando el plasma se haya sustituido totalmente por la salina fisiologica en el conector de derivacion del lado de retorno, desconecte la bomba de plasma.

- (4) Desmonte el conector de derivacion del lado de retorno de la derivacion (o canula) del paciente. Los vasos sanguineos del paciente deben tratarse como siempre.
- (5) Esto termine la separacion y limpieza del plasma.

4-6 Medidas a tomar en caso de problemas

Si se produce una fuga de sangre, hemolisis, coagulacion de la sangre, bloqueo de membrana u otros problemas, detenga inmediatamente el funcionamiento, cambie los componentes o tome medidas apropiadas bajo las instrucciones del medico.

5. Garantia y limitacion de indemnizacion

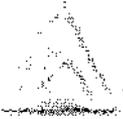
- Asahi garantiza la esterilizacion del producto solo para su primer uso y solo cuando no esta danado y se prepara y usa segun las instrucciones.
- Asahi garantiza que el producto se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones y que cumple con las buenas practicas de fabricacion, ISO13485, normas industriales y reglamentos correspondientes.
- Si hay un defecto de fabricacion o producido durante su transporte que se hace notar al representante de Asahi, Asahi cambiara el producto por uno nuevo a traves de su representante.
- El usuario tiene la responsabilidad de aprobar el estado del producto antes de usarlo.
- Por lo tanto Asahi no puede responsabilizarse por cualquier dano consecuente, por heridas personales o danos a la propiedad, ni por el mal uso del dispositivo.
- ASAHI NO INDEMNIZARA NINGUN DANO PROVOCADO POR LA REUTILIZACION DE ESTE PRODUCTO, MAL USO, MALA MANIPULACION, NO CUMPLIMIENTO DE LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES, DAÑOS PROVOCADOS POR ACONTECIMIENTOS DESPUES DE ENTREGAR EL PRODUCTO, NO INSPECCION DEL BUEN ESTADO DEL PRODUCTO ANTES DE SU USO, O POR CUALQUIER GARANTIA DADA POR DISTRIBUIDORES INDEPENDIENTES.

4-5 Funcionamiento del retorno de sangre

- (1) Detenga la bomba de sangre y la bomba de plasma provisoriamente y desconecte el conector de derivacion de lado de entrada de sangre de la derivacion (o canula) de toma de sangre del paciente. Los vasos sanguineos del paciente deben tratarse como siempre. Conecte una aguja de inyeccion en el conector de derivacion y conecte en un recipiente de 500 ml de salina fisiologica.
- (2) Conecte las bombas de sangre y de plasma para que circule la salina fisiologica a una velocidad de 50 ml/min por la bomba de sangre. La velocidad de circulacion de la bomba de plasma debe ajustarse a 30% de la bomba de sangre.
- (3) En el momento de cambiar la sangre con la salina fisiologica

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

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

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

2.1 **Fabricante:**
Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd

Domicilio legal
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku,
Tokio 101- 8101,
Japón.

Planta elaboradora
2111-2 Oaza Sato, Oita-shi,
Oita 870-0396
Japón

Importador:

Renalife S.A.
Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

2.2 **Columna para plasmaperfusión.**

2.3 **Estéril**

2.4 **Número de Lote:**

Fecha de Vencimiento:

2.5

2.6 **PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR**

**ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30°C
NO CONGELAR, NO HUMEDECER**

2.7

**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO**

2.8

**POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO
ANTES DE SU UTILIZACION**

2.9

**EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN
SU LUGAR**

2.10

PRODUCTO ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE

2.11

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653

2.12

Producto autorizado por ANMAT PM - 67-51

Proyecto de rótulo

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15995/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2301**....., 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: Columna para Plasmaperfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901- Separadores, de Plasma.

Marca del producto médico: PLASORBA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este producto está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren enfermedades hepáticas, se debe utilizar bajo la dirección de un médico responsable. La columna de plasmaperfusión fue diseñada para tratar plasma. Es peligroso utilizar la columna en condiciones en las que la sangre puede entrar en contacto directo, entonces debe evitarse estrictamente poner la columna en la hemoperfusión.

Modelo(s): BR -350 (L).

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: 2111-2 Oaza Sato,Oita-shi, Oita 870-0396, Japón.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 ABR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2301


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