



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

DISPOSICIÓN N° 1090

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16772/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-49, denominado: FILTRO SEPARADOR DE PLASMA, marca PLASMAFLO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-49, denominado: FILTRO SEPARADOR DE PLASMA, marca PLASMAFLO.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-49.



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

DISPOSICIÓN Nº **1090**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16772/12-3

DISPOSICIÓN Nº

1090

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 109, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: FILTRO SEPARADOR DE PLASMA.

Marca: PLASMAFLO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3703/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13153/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	ASAHI KASEI KURARAY MEDICAL CO. LTD., 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku, Tokio 101-8101, Japón.	ASAHI KASEI MEDICAL CO. LTD., 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokio 101-8101, Japón.
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3703/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 27.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3703/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 28/31.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 FEB 2013**.....

Expediente N° 1-47-16772/12-3

DISPOSICIÓN N°

1090

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

1090



A.N.M.A.T. ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	9.2.4.0.0
FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)		

1. Tipo de Solicitud :

Modificación de Registro

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

➤ Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico .

Legajo ANMAT N°: 067

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

Renalife S.A.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

2.4. Informaciones del fabricante o importador.

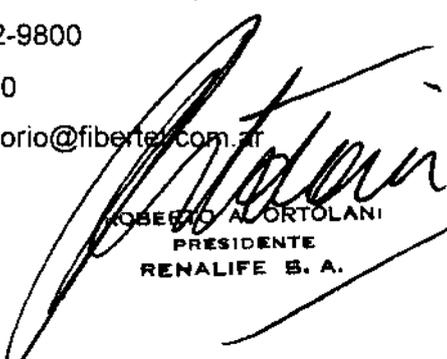
Dirección completa:

Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal

Teléfono: 4952-9800

Fax: 4952-9800

E-mail: regulatorio@fibertec.com.ar


ROBERTO AL ORTOLANI
PRESIDENTE
RENALIFE S. A.


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

1090



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

2.1	Fabricante: Asahi Kasei 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
2.2	Filtro separador de plasma Plasmaflo
2.3	Estéril
2.4 2.5	Número de Lote: _____ Fecha de Vencimiento: _____
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	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
2.8	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 RAYOS GAMMA
2.11	DIRECTOR TECNICO: Farm. Susana E Indaburu MN 11653
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
2.12	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 67- 49

Proyecto de rótulo


ROBERTO SANTOLANI
 PRESIDENTE
 RENALIFE S.A.


RENALIFE S.A. Página 1 de 1
Dra. SUSANA E INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA



Renalife S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

Separadores
plasma



Fabricante:

Asahi Kasei 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

Filtro separador de plasma Plasmaflo

Estéril

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

DIRECTOR TECNICO: Farm. Susana E Indaburu MN 11653

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 67- 49

ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
MN 11653
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES PARA EL SEPARADOR DE PLASMA

Plasmaflo™ OP

PREFACIO

Muchas gracias por la adquisición del Plasmaflo™ OP de ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL. Este manual debe guardarse en un lugar a mano y sus instrucciones deben seguirse cuidadosamente para un uso seguro y correcto del Plasmaflo™ OP. Todo el personal relacionado debe estar familiarizado por completo con estas instrucciones antes de la utilización del Plasmaflo™ OP, obsérvelas con todo cuidado durante su empleo y deberá poderse tener acceso rápido a las mismas para referencia en todo momento. Las instrucciones que requieren un cuidado especial serán indicadas mediante los siguientes términos.

AdVerTeNcia: Indica **pRActiCAs o pRocedi-mieNtos medicos GeNeRAles** que requieren un cumplimiento estricto y completo. Su incumplimiento puede poner en peligro al paciente o al usuario.

pRecAuClon: Indica **pRocediMieNtos es-pecíficos PARA el mANeJo Y utiLIZACIoN** que requieren un cumplimiento estricto y completo. Su incumplimiento puede poner en peligro al paciente o al usuario.

Plasmaflo™ OP.

- Pacientes con antecedentes de anamnesis alérgica o reacción hipersensible y pacientes en los que puede producirse una reacción de este tipo.
- Pacientes que tienen función inmunológica sensibilizada debido a inflamación, reacción alérgica o hipersensible, o enfermedad infecciosa, etc.
- Para evitar la hemólisis durante la circulación extracorpórea, la de presión en la membrana (TMP) entre el interior y exterior de las fibras huecas debe mantenerse a menos de 100 mmHg.

$$TMP = P_s - P_r^*$$
- Antes, durante y después del tratamiento con el Plasmaflo™ OP, cualquier medicamento debe ser suministrado sólo bajo la dirección del médico responsable y deben tenerse en cuenta las precauciones e instrucciones de dicho medicamento.
- El Plasmaflo™ OP sólo puede usarse una sola vez. No vuelva a usar el Plasmaflo™ OP una segunda vez. Si volviera a utilizar el dispositivo, puede provocar un daño grave en el paciente o personal médico.

*vea el Apéndice: Control de presión

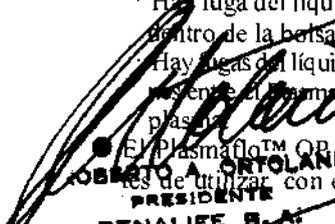
ADVERTENCIA

- El Plasmaflo™ OP debe utilizarse sólo bajo la dirección de un médico responsable que está familiarizado con la condición del paciente.
- El Plasmaflo™ OP nunca debe ser utilizado para otro propósito que no sea el indicado en estas instrucciones. ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL no acepta responsabilidad de ningún tipo en relación con su uso para otros propósitos que los especificados.
- Controle constantemente el estado del paciente durante el tratamiento con el Plasmaflo™ OP. En el caso de que se produzca uno de los siguientes síntomas durante el tratamiento, asegure inmediatamente la seguridad del paciente y tome las medidas necesarias siguiendo las instrucciones del médico responsable.
 - Dolor de cabeza, náusea, vómitos, incomodidad, dolor en el pecho, dolor abdominal, hipotonia, hipertensión, tos violenta, dificultad para respirar, mal aspecto, edema de los párpados, palpitaciones del corazón, mareo, pirexia, enfriamiento, causalgia, sudor anormal, parestesia, urticaria, calambres musculares, actífenos, estimulación anormal de las glándulas lagrimales, bloqueo nasal o queja de sensación anormal del gusto, olor o picazón u otras reacciones adversas o efectos secundarios observados en el paciente.
 - Existencia de hemoglobina en el plasma separado debido a hemólisis.
- Si encuentra los siguientes problemas durante el tratamiento con Plasmaflo™ OP cuide por sobre todo e inmediatamente la seguridad del paciente y tome las medidas adecuadas tales como detener el tratamiento o cambio del Plasmaflo™ OP de acuerdo con las instrucciones del médico responsable.
 - Elevación de presión de circulación debido a coagulación o filtro tapado, fugas en la membrana o circuito extracorpóreo; otras anomalías del equipo u operación.
- Los siguientes pacientes deben controlarse permanentemente por un médico durante el tratamiento con el

PRECAUCION

1) Cuidados antes de la utilización

- El Plasmaflo™ OP no se recomienda para ser utilizado con los siguientes pacientes, excepto aquellos casos en que medie la aprobación específica de un médico responsable, y que se lo utilice de acuerdo con las indicaciones de dicho médico.
 - Bebés y niños
 - Personas de peso más bajo que el normal
 - Mujeres embarazadas
 - Pacientes con baja cuenta de plaquetas
- La fecha de expiración del Plasmaflo™ OP es de 3 años a partir de la fecha de esterilización. El usuario no debe emplear el Plasmaflo™ OP después de los datos de expiración.
- El Plasmaflo™ OP se debe conservar en un área limpia y a una temperatura de 0 - 30°C
- Mantenga el Plasmaflo™ OP donde no esté expuesto a los rayos del sol o a humedad excesiva.
- El Plasmaflo™ OP está lleno con una solución salina. La solución salina del Plasmaflo™ OP no debe congelarse. Nunca utilice un Plasmaflo™ OP cuya solución salina se haya congelado, incluso si la solución salina se ha descongelado.
- Como es un producto de plástico, el Plasmaflo™ OP no se debe exponer a vibraciones ni golpes durante el transporte o la utilización.
- El Plasmaflo™ OP debe inspeccionarse antes de su utilización. Si descubre alguno de los síntomas a continuación, no utilice el Plasmaflo™ OP.
 - El Plasmaflo™ OP está dañado.
 - La bolsa de esterilización que contiene el Plasmaflo™ OP está rota o no está perfectamente sellada.
 - Hay fuga del líquido de relleno del Plasmaflo™ OP dentro de la bolsa de esterilización.
 - Hay fugas del líquido de relleno por una de las conexiones entre el Plasmaflo™ OP y el tubo de salida o de plasma.
- El Plasmaflo™ OP debe cebarse completamente antes de utilizar, con el procedimiento descrito en este manual.


DR. FERNANDO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE
 RENALIFE S.A.
 DR. FERNANDO A. ORTOLANI
 DIRECTOR GENERAL
 RENALIFE S.A.
 FARMACIA E INGENIERIA
 S.A.



el necesario
1 conjunto
10 o más
3 unidades
1 unidad
1 unidad

- Anticoagulante (por ejemplo heparina)
- Conjunto de infusión
- Pinzas
- Manómetro de presión
- Bomba para infusión de heparina
- Soporte de irrigación

manual. Un cebado incorrecto o incompleto puede provocar hemólisis u otros efectos adversos.

- Un Plasmaflo™ OP con síntomas de fugas u otras anomalías durante el cebado debe cambiarse y volver a empezar otra vez el procedimiento de cebado.
- El Plasmaflo™ OP debe mantenerse siempre limpio y aséptico para evitar que se contamine y pueda infectar al paciente durante el tratamiento.

2) Cuidados durante el uso

- Antes y durante el tratamiento con el Plasmaflo™ OP, compruebe que no haya fugas por ninguna de las conexiones de circuito extracorpóreo.
- Para evitar la hemólisis que puede producirse durante el tratamiento, la velocidad de caudal de plasma no debe exceder la tercera parte del caudal de sangre.
- Si se utiliza aire durante el enjuague, cerciórese de que no entra aire a los vasos sanguíneos.
- Puede producirse una leucocitosis temporal durante el tratamiento con el Plasmaflo™ OP aunque este fenómeno no ha sido claramente entendido en términos clínicos.
- El método y dosis apropiados para la administración de anticoagulante relacionados con la circulación extracorpórea dependerá el estado del paciente y debe determinarse de acuerdo con las instrucciones de un médico cualificado.

3) Cuidados después del uso

- Deshágase del Plasmaflo™ OP usado y el juego de tubos de sangre estrictamente siguiendo las normas oficiales y hospitalarias sobre desecho de residuos médicos.

1. Indicación

El Plasmaflo™ OP es un separador de plasma de tipo membrana para plasmaféresis terapéutica.

2. Contraindicaciones

El Plasmaferesis con el Plasmaflo™ OP está contraindicado en pacientes:

- (a) en los que el uso de heparina puede provocar una anticoagulación excesiva o fuera de control o para quienes no puede lograrse una anticoagulación segura; o
- (b) con problemas graves del corazón (por ejemplo, pacientes que han sufrido un paro cardíaco, enfermedad de arteria coronaria, cardiomiopatía, enfermedad de válvula cardíaca o arritmia cardíaca, que se consideran de Clase IV de acuerdo con "1994 Revisions to Classification of Functional Capacity and Objective Assessment of Patients With Diseases" por la "Heart by the American Heart Association").

3. Especificaciones

Consulte las especificaciones en el catálogo del Plasmaflo™ OP. El Plasmaflo™ OP fue esterilizado con rayos gamma.

4. Prestaciones

Consulte el catálogo del Plasmaflo™ OP para los datos de prestaciones.

5. Instrucciones para el uso.

NOTA Las instrucciones entregadas por el fabricante de la máquina deben respetarse para el procedimiento de cebado.

1) Elementos necesarios

- Separador de plasma (Plasmaflo™ OP) 1 conjunto
- Conjunto de tubería de sangre (de venta en los comercios) 1 conjunto
- Solución salina fisiológica heparinizada (con 4.000 unidades) 1.000 mL o más

2) Preparación (instalación y cebado)

- (1) Saque el Plasmaflo™ OP de su bolsa de esterilización e instale verticalmente en el soporte del filtro con la salida de sangre hacia arriba. Desmonte las tapas de las salidas de plasma del Plasmaflo™ OP. Apriete las líneas de plasma y conéctelos en las salidas de plasma (Fig. 1).

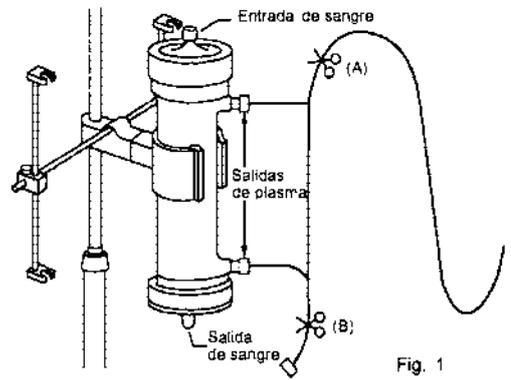


Fig. 1

- (2) Cuelgue un recipiente (1.000 mL o más) de solución salina fisiológica heparinizada en la parte superior del soporte de irrigador, conecte un conjunto de infusión y llene el conjunto de infusión con solución salina fisiológica heparinizada, cerciorándose de que ninguna burbuja de aire quede en el sistema.
- (3) Conecte la tubería venosa en el conjunto de infusión y deje correr la solución salina fisiológica heparinizada para llenar el interior y expulsar todas las burbujas de aire.
- (4) Quite la tapa de salida de sangre y conecte el Plasmaflo™ OP a la tubería venosa llena de solución salina fisiológica heparinizada. Reponga verticalmente en el apoyo con la entrada de sangre hacia arriba. Quite la tapa de la entrada de aire, conecte la línea arterial y quite la pinza (A) de la tubería de plasma. Después deje correr 1.000 mL o más de solución salina fisiológica heparinizada para enjuagar la parte interna del separador de plasma y las tuberías de sangre para expulsar todo el aire y llene el recipiente con la solución salina fisiológica heparinizada. Se recomienda un caudal de 50 - 100 mL/min. La solución salina fisiológica heparinizada que entre en el separador de plasma debe drenarse tanto de la entrada de sangre en la parte superior como de la salida de plasma lateral (Fig. 2).
Inmediatamente antes de vaciar la solución salina fisiológica heparinizada, cerciórese de que no haya ninguna burbuja y cierre con pinzas las tuberías arterial y venosa en orden y llene el conjunto con la solución salina fisiológica heparinizada. Esto concluye el cebado (Fig. 3).

Handwritten signature of Roberto A. Ortolani
ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE
 RENALIFE S.A.
 DRA. SUSANA E. INDOBURO
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.854.117
 DIRECTORA GENERAL



especificaciones y que cumple con las buenas prácticas de fabricación e ISO 13485:2003.

- El usuario debe asumir la responsabilidad por verificar la condición del Plasmaflo™ OP antes de su uso.
- ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL no puede ser hecha responsable por cualquier daño consequential, ni lesiones personales o daños a la propiedad, ni por el mal uso del dispositivo.
- Si los defectos causados durante la fabricación o transporte son indicadas al representante autorizado de ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL, ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL reemplazará del Plasmaflo™ OP por uno nuevo a través del representante.
- ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL no será responsabilizada por cualquier daño causado por la reutilización el Plasmaflo™ OP, mal uso, manipulación inadecuada, falta de cumplimiento con advertencias e instrucciones, daños causados por eventos que se produjeron después del despacho del producto, no asegurar que el producto está en la condición adecuada antes del uso, o cualquier garantía dada por los distribuidores independientes.

7. Apéndice: Control de presión

Los cálculos de TMP normales no son relevantes en la filtración de plasma porque hay una gran caída de presión en el filtro. Esto significa que la presión en el extremo arterial (fondo) del filtro es mayor que la presión promedio del filtro. Como la TMP se calcula normalmente a partir de la presión promedio del filtro, éste es menor que la TMP arterial.

- P_a = Presión arterial
- P_v = Presión venosa
- P_f = Presión de filtrado

La pendiente de presiones por la membrana en el fondo del filtro se define como:

$$TMP \text{ arterial} = P_a - P_f$$

Esto no debe confundirse con la presión de la transmembrana que se define como:

$$TMP = \frac{P_a + P_v}{2} - P_f$$

Solución salina fisiológica heparinizada (1.000 mL o más)

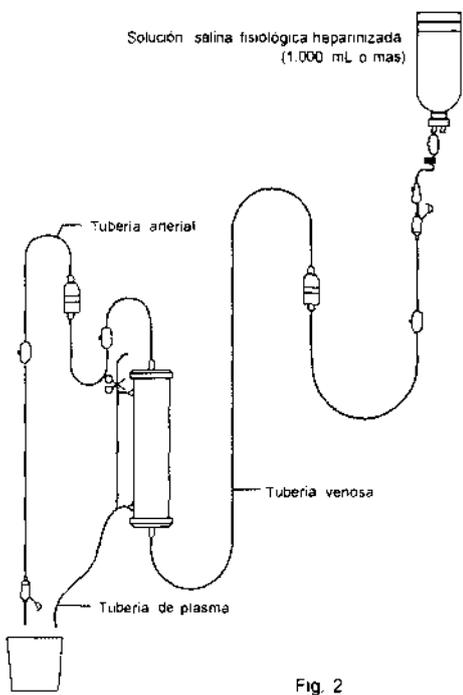


Fig. 2

Solución salina fisiológica heparinizada (1.000 mL o más)

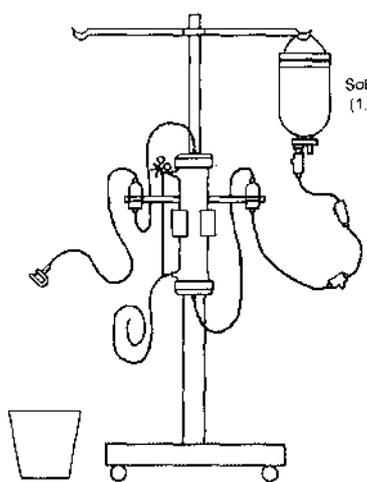


Fig. 3

3) Circulación extracorpórea

- (1) Conecte las dos tuberías sanguíneas con el vaso del paciente (derivación) usando una aguja hipodérmica para formar un circuito cerrado.
- (2) La dosis de un anticoagulante como heparina es diferente dependiendo de las condiciones del paciente, y debe decidirse de acuerdo con las instrucciones del médico.
- (3) Aumente gradualmente el caudal de sangre mediante una bomba sanguínea (lo normal es de 100 a 200 mL/min) y aplique una presión transmembranal que no sea superior a 100 mmHg para separar el plasma.
- (4) Cuando se haya intercambiado la cantidad de plasma necesaria, concluya la circulación extracorpórea y desconecte las tuberías sanguíneas del paciente.

4) Cierre

Puesto que tanto las tuberías como este producto son descartables, tirese los elementos usados.

6. Garantía y limitación de indemnización

- ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL asegura la esterilidad del Plasmaflo™ OP sólo para el primer uso, y sólo cuando no esté dañado, y sea preparado y usado de la manera recomendada.
- ASAHIKASEI KURARAY MEDICAL garantiza que el Plasmaflo™ OP se ha fabricado de acuerdo con sus



Roberto A. Ortolani
ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE
 RENALIFE S. A.

RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDIABURY
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.853
 DIRECTORA GENERAL