



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5091-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5091-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER ARGENTINA 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PRISMAFLEX nombre descriptivo SET DE CIRCUITO EXTRACORPÓREO CON FILTRO y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de fibra hueca, de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06678714-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-770-51”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SET DE CIRCUITO EXTRACORPÓREO CON FILTRO.

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

Marca: PRISMAFLEX.

Modelo/s: Set Prismaflex HF 20.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control PrismaFlex o la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax). El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos. Para ser utilizado en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD Y CVVHDF.

Período de vida útil: 36 meses.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Caja de varias unidades del juego Prismaflex HF 20 hecha de cartón conteniendo 4 juegos individuales, separados en dos grupos de dos juegos por una hoja de cartón y una instrucción para su uso.

Nombre del fabricante: GAMBRO INDUSTRIES.

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray, BP126-69883, Meyzieu Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-5091-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.22 17:19:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.22 17:20:26 -03:00

**Baxter**Set Circuito Extracorpóreo con filtro  
PRISMAFLEX HF 20

PM 770-51

LEGAJO 770

**ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO***Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricado por GAMBRO Industries

7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCIA.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

Importado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

**MARCA: GAMBRO****Modelo: Set Prismaflex HF 20****Producto:** Set de Circuito Extracorpóreo con Filtro

Compuesto por un filtro, línea de entrada de sangre, línea de retorno de sangre, línea de entrada del dializado, línea de salida de fluente, línea para la solución de reinyección, línea de la pre-bomba de sangre, Bolsa colectora de efluente de 5 litros. Compartimentos sanguíneos y filtrados estériles y apirógenos.

Atención: No utilizar si se han quitado los protectores de esterilidad o si el embalaje no está íntegro.

	Número de lote de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno (EtO), seguido de la fecha de esterilización
	Fecha de caducidad del producto
	Para un solo uso
	Leer las instrucciones antes de la utilización
	Fabricado por
	Fecha de fabricación

Condiciones de conservación:

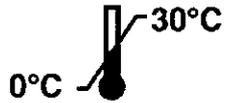
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.829 / M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.

Página 1 de 2

7 E



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro PRISMAFLEX HF 20	PM 770-51
		LEGAJO 770



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMA T PM 770-51".

  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro PRISMAFLEX HF 20	PM 770-51
		LEGAJO 770

**ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO**

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricado por GAMBRO Industries

7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCIA.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

Importado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

**MARCA: GAMBRO**

**Modelo: Set Prismaflex HF 20**

**Producto: Set de Circuito Extracorpóreo con Filtro**

**LOT**

Número de lote de fabricación

**STERILE EO**

Esterilizado con óxido de etileno (EtO),  
seguido de la fecha de esterilización



Fecha de caducidad del producto



Para un solo uso



Leer las instrucciones antes de la utilización

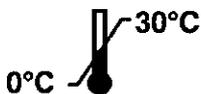


Fabricado por



Fecha de fabricación

Conservar a temperatura



  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro <b>PRISMAFLEX HF 20</b>	PM 770-51
		LEGAJO 770

#### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMA T PM 770-51".

#### DEFINICION DE LAS EXPRESIONES UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

En este documento:

“Advertencia” indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia la muerte o una lesión grave.

“Atención” indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia una lesión leve o moderada.

“Nota” se utiliza para ofrecer información adicional.

SCUF: ultrafiltración continua lenta.

CVVH: hemofiltración veno-venosa continua.

CVVHD: hemodiálisis veno-venosa continua.

CVVHDF: hemodiafiltración veno-venosa continua.

Dilución previa: adición del líquido de sustitución al torrente sanguíneo antes del filtro.

Dilución post: adición del líquido de sustitución al torrente sanguíneo después del filtro.

“Unidad de control” se refiere a la unidad de control PrismaFlex o PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax).

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- El set Prismaflex HF20 es un circuito extracorpóreo desechable diseñado para utilizarse con la unidad de control PrismaFlex o con la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax).
- El set Prismaflex HF20 consta de un hemofiltro/dializador\* de fibra hueca PAES y líneas; consulte los diagramas del manual del operador de la unidad de control para obtener información detallada.
- El set Prismaflex HF20 es compatible con los calentadores de sangre de tipo vaina, que deben instalarse en la línea de retorno. Consulte las instrucciones de uso específicas.
- Todos los conectores de las líneas cumplen las normas internacionales ISO 594-1 e ISO 594-2 que regulan los acoplamientos cónicos.
- Se garantiza que los circuitos de flujo del set Prismaflex son estériles y no pirogénicos.
- El set Prismaflex HF20 está esterilizado con óxido de etileno (EtO).

El funcionamiento de la cámara venosa permite que los residuos de EtO cumplan la norma ISO 10993.

  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro PRISMAFLEX HF 20	PM 770-51
		LEGAJO 770

- Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del producto.
- \* En este documento se utiliza el término "filtro" para referirse al hemofiltro/dializador.

### USO PREVISTO/ INDICACIONES

El set Prismaflex está indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control PrismaFlex o la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax). El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos.

Este set está diseñado para utilizarse en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD y CVVHDF.

Todos los tratamientos administrados con el set Prismaflex deben ser prescritos por un médico. Antes de cada tratamiento, el médico que lo prescribe debe evaluar detenidamente el tamaño, el peso, el equilibrio de líquidos y metabólico, el estado cardíaco y estado físico general del paciente.

### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones absolutas respecto a las terapias continuas de reemplazo renal. Si se dan las siguientes condiciones, el médico responsable del tratamiento debe realizar una cuidadosa evaluación de la relación entre riesgos y beneficios para el individuo (contraindicaciones relativas):

- Incapacidad para establecer acceso vascular.
- Inestabilidad hemodinámica grave.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del set Prismaflex.

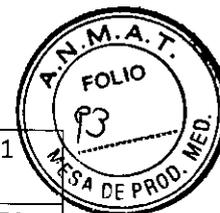
### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nota: Consulte las precauciones y advertencias adicionales en el manual del operador y la interfaz de usuario de la unidad de control.

#### Precauciones

1. Es preciso prestar especial atención al volumen de sangre extracorpórea con respecto al tamaño del paciente. Hay que tener en cuenta la suma del volumen de sangre del set Prismaflex (consulte la sección "Especificaciones") y el volumen de sangre de cualquier accesorio o dispositivo que se utilice. El set Prismaflex HF20 solo debe utilizarse en pacientes con un peso corporal superior a 8 kg (18 libras).
2. Cuando no se utilice la vía de infusión de la bomba previa de sangre, se recomienda pinzarla cerca de su conexión a la línea de acceso de sangre; esto evitará la sedimentación de la sangre en la línea de infusión de la bomba previa de sangre.

  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro PRISMAFLEX HF 20	PM 770-51
		LEGAJO 770

3. Si se utiliza sangre citrada para el cebado del circuito extracorpóreo antes de la conexión al paciente, se recomienda comprobar el pH de esta sangre y tamponarlo a un valor entre 7,3 y 7,5. El calcio ionizado debe ajustarse en un valor superior o igual a 1,0.
4. Si no se conecta inmediatamente ningún paciente al set Prismaflex después de que se haya completado el cebado, enjuague el set con un volumen mínimo de 500 mL de solución de cebado (solución salina o alcalina [pH  $\geq$  7,3], con o sin heparina añadida de acuerdo con las prácticas habituales del centro) antes de conectar al paciente. Esto requiere utilizar una nueva bolsa de solución de cebado.
5. El uso del set Prismaflex con velocidades de flujo sanguíneo inferiores a los valores mínimos recomendados (consulte la sección "Parámetros de funcionamiento") puede reducir el rendimiento del filtro debido a la hemoconcentración o aumentar el riesgo de coagulación.
6. Debido a la posibilidad de que la membrana del filtro elimine fármacos, es posible que haya que ajustar la dosis del tratamiento farmacológico asociado en pacientes sometidos a terapia continua de reemplazo renal. Los niveles en sangre de los compuestos relevantes deben supervisarse. La eliminación de otros compuestos solubles en agua (como vitaminas y oligoelementos) durante la terapia también precisa consideración clínica.

#### Advertencias

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y el manual del operador de la unidad de control antes de utilizar este producto.
2. El uso de procedimientos de funcionamiento distintos a los publicados por el fabricante o de dispositivos accesorios no recomendados por el fabricante puede producir lesiones o la muerte del paciente.
3. Guarde el set Prismaflex en un lugar seco, entre 0 °C (32 °F) y 30 °C (86 °F).
4. No utilice este set si el embalaje está dañado, si faltan las tapas de esterilización o estas están sueltas, o si cualquiera de las líneas del set está acodada.
5. Para evitar la contaminación, este set Prismaflex debe utilizarse inmediatamente después de retirar el material de embalaje y las tapas de esterilización.
6. No intente eliminar el filtro de la placa del cartucho.
7. Utilice técnicas asépticas durante la manipulación de todas las líneas de sangre y líquidos del set.
8. Los sets Prismaflex son compatibles con los agentes de desinfección utilizados habitualmente para la preparación aséptica; sin embargo, cuando se usan en contacto con el producto, los disolventes y otras sustancias químicas pueden ocasionar daños en el set.
9. Durante el cebado y el funcionamiento, observe atentamente si hay fugas en las uniones del set y en las conexiones de este con otros accesorios y bolsas autorizados. Las fugas pueden producir pérdida de sangre, desequilibrio de líquidos o embolia gaseosa. Sustituya el set si detecta una fuga



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro <b>PRISMAFLEX HF 20</b>	PM 770-51
		LEGAJO 770

en una conexión luer que no pueda detener apretando las conexiones o si la fuga se produce en cualquier otra ubicación.

10. Apretar las conexiones luer con una fuerza excesiva puede dañar los conectores.
11. En pacientes con alto riesgo de hemorragia, se recomienda no añadir heparina a la solución de cebado.
12. No deje que entre aire en el compartimento de sangre del filtro una vez iniciado el cebado. Si entra una gran cantidad de aire, se debe sustituir el set.
13. Si se producen reacciones alérgicas agudas (síndrome del primer uso) en pacientes que reciben tratamiento, interrumpa el tratamiento de forma inmediata y lleve a cabo la intervención adecuada.
14. Utilice una aguja de calibre 21 o inferior para obtener muestras de sangre o de líquido, o para eliminar el aire atrapado en el set Prismaflex. Si se utilizan agujas mayores se pueden producir agujeros en los puntos de toma de muestras, lo que daría lugar a una fuga externa o a una entrada de aire.
15. Es posible que el equipo de control no detecte de inmediato las pérdidas de sangre externas, lo que podría provocar una pérdida importante de sangre.  
Compruebe el filtro y todas las conexiones de las líneas desechables durante el tratamiento para reducir el riesgo de fuga.
16. Para garantizar un rendimiento adecuado del filtro, se recomienda cambiar el set cada 24 horas de uso. En cualquier caso, el set debe cambiarse después de 3 días (72 horas). El uso continuado después de este límite de tiempo podría provocar la rotura de los segmentos de la bomba, con riesgo de ocasionar lesiones o la muerte del paciente.
17. Destruya este set después de un solo uso mediante técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados y de acuerdo con las normas locales para la eliminación. No lo vuelva a esterilizar. El set Prismaflex es para un solo uso. El uso repetido del set Prismaflex puede ocasionar danos importantes en el producto, que a su vez pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.

## ESPECIFICACIONES

Ver tabla al final de este documento.

## MATERIALES DEL SET

Fibra hueca PAES: Poliariletersulfona

Carcasa y cabezales: Policarbonato

Encapsulado: Poliuretano

Material de las líneas: Policloruro de vinilo plastificado (PVC)

Cartucho : Polietileno tereftalato glicol

Nota: Puede solicitar al fabricante la siguiente información:

  
**María Gabriela Ávila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro <b>PRISMAFLEX HF 20</b>	PM 770-51
		LEGAJO 770

- Información sobre los métodos de prueba empleados para obtener las características de rendimiento.
- El número y rango de partículas del efluente del dializador preparado según las recomendaciones para el uso clínico.
- Los tipos y las cantidades de los residuos del proceso de esterilización.

Nota: El set Prismaflex no está fabricado con látex de caucho natural.

Nota: Todos los circuitos de flujo en contacto directo o indirecto con la sangre están libres de DEHP.

### INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Utilice el set como se indica en las instrucciones detalladas en línea de la unidad de control. En el manual del operador de la unidad de control se ofrece información adicional.

#### Cargar set

Utilice las fotografías de la contraportada como referencia para instalar el set en la unidad de control. Se utiliza el mismo procedimiento con las unidades de control PrismaFlex y PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax).

#### Preparar y conectar soluciones

Cuelgue del gancho de cebado la bolsa de solución de cebado salina o alcalina ( $\text{pH} \geq 7,3$ ) con o sin heparina añadida (5000 UI heparina/litro) de acuerdo con las prácticas habituales del centro. Conecte la línea en Y de acceso (rojo)/efluente (amarillo) a la bolsa de solución de cebado.

#### Consideraciones relacionadas con la anticoagulación

Según la bibliografía\*, la heparinización continua a una tasa de 10 a 20 UI/kg/h garantiza el funcionamiento adecuado del circuito extracorpóreo cuando el tratamiento se realiza en pacientes cuyo estado de coagulación es normal.

Sin embargo, la heparinización puede reducirse a menos de 5 UI/kg/h en función del estado del paciente.

La heparinización se puede controlar, por ejemplo, mediante mediciones del tiempo de tromboplastina parcial (TTP); en este caso, el TTP podría mantenerse entre 20 y 30 segundos por encima del valor inicial.

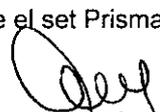
\* "Continuous renal replacement therapy in critically ill neonates", G.ZOBEL & Al., Kidney International, Vol.53, Suppl. 66 (1998).

### PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN CASO DE COMPLICACION

#### Perdidas de sangre externas

Nota: Consulte la advertencia n.o 15.

En caso de detectar una pérdida de sangre externa, detenga de inmediato la bomba de sangre. Para corregir el problema, asegure las conexiones o reemplace el set Prismaflex.

  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro PRISMAFLEX HF 20	PM 770-51
		LEGAJO 770

Si es necesario, administre una solución de sustitución al paciente para compensar la pérdida de sangre.

Reacciones de hipersensibilidad

Nota: Consulte la advertencia n.o 13.

Si se producen reacciones alérgicas agudas (síndrome del primer uso) durante los primeros minutos del tratamiento, es importante reaccionar inmediatamente interrumpiendo la sesión y administrando el tratamiento adecuado.

Es posible que se produzcan reacciones adversas debido a la interacción compleja entre la sangre y las superficies artificiales de todo el circuito extracorpóreo.

Estas reacciones también pueden verse precipitadas o exacerbadas por otros factores externos implicados en el proceso patológico específico del paciente y el tratamiento de la insuficiencia renal.

Es posible que se produzcan ciertos tipos de reacción adversa debidos a factores operativos asociados con el tratamiento.

Por consiguiente, la gestión adecuada de la extracción de líquido, el equilibrio electrolítico, la anticoagulación y la velocidad del flujo sanguíneo, así como el control de todos los parámetros de tratamiento, son fundamentales para evitar los efectos secundarios que podrían asociarse con las terapias de hemodiálisis y hemofiltración.

Durante la diálisis se han observado reacciones de hipersensibilidad. Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden ser de carácter gastrointestinal, mucocutáneo, respiratorio, cardiovascular o sistémico, y de alcance variable entre muy leve y grave. Estos síntomas se han descrito como reacciones de tipo anafiláctico que se producen en los primeros minutos. Las manifestaciones incluyen náuseas, malestar, debilidad, sensación de ardor o calor en todo el cuerpo, sudoración abundante y dificultad para respirar, además de hipotensión y parada cardiorrespiratoria en algunos casos. En caso de que se produzca una combinación de estos síntomas, sobre todo al comienzo de la sesión de tratamiento, es importante reaccionar de inmediato interrumpiendo la sesión y administrando el tratamiento adecuado. La sangre del circuito extracorpóreo no se debe devolver al paciente.

Se debe extremar la precaución en el tratamiento de pacientes que hayan manifestado posibles síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos anteriores o pacientes que tengan una historia de sensibilidad elevada y alergia a diversas sustancias. Si se sospecha que pueda haber sensibilidad, se debe consultar a un médico para que evalúe el riesgo y prescriba las precauciones adecuadas.

Los factores siguientes se consideran esenciales para minimizar el riesgo de reacción de hipersensibilidad y otros efectos secundarios:

- Es imprescindible seguir de manera estricta los procedimientos de preparación, cebado y aclarado que se detallan en las instrucciones de uso del fabricante.

  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



<b>Baxter</b>	Set Circuito Extracorpóreo con filtro PRISMAFLEX HF 20	PM 770-51
		LEGAJO 770

- La preparación y la supervisión de los parámetros de funcionamiento del tratamiento deben realizarse según las recomendaciones del fabricante especificadas para cada tipo de set Prismaflex y las necesidades y la tolerancia del paciente.
- Es imprescindible seguir de manera estricta todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES proporcionadas por el fabricante en las instrucciones de uso

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde el set PRISMAFLEX en un lugar seco, a temperaturas entre 0° y 30 °C.

#### PRESENTACIONES

Cuatro Sets de Prismaflex HF 20 se agrupan en una caja.

  
**María Gabriela Avila**  
Farmacéutica  
M.N. 12.823 - M.P. 14.897  
Co-Directora Técnica  
Apoderada  
Baxter Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. Ins. de Uso - Baxter Argentina S.A:

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 10:46:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 10:46:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5091-18-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5091-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., se autoriza 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: SET DE CIRCUITO EXTRACORPÓREO CON FILTRO.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRISMAFLEX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control PrismaFlex o la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax). El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos. Para ser utilizado en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD Y CVVHDF.

Modelos: Set Prismaflex HF 20.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Forma de presentación: Caja de varias unidades del juego Prismaflex HF 20 hecha de cartón conteniendo 4 juegos individuales, separados en dos grupos de dos juegos por una hoja de cartón y una instrucción para su uso.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: GAMBRO INDUSTRIES.

Lugar de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray, BP126-69883, Meyzieu Cedex, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 770-51, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5091-18-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.22 17:35:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.22 17:35:09 -03:00