



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

DISPOSICIÓN N° **2044**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **30 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19510/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA SA 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2044

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Polyflux, nombre descriptivo dializador capilar y nombre técnico dializadores para hemodialisis, de acuerdo a lo solicitado, por UNIFARMA SA, 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 244-245 y 10-24 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2044

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-19510/09-7

DISPOSICIÓN N°

2044

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2044**

Nombre descriptivo: Dializador Capilar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 – Dializadores para hemodiálisis

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polyflux

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para uso en la hemodiálisis, para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Polyflux 6 LR x 16 unidades (código: 101789)

Polyflux 8 LR x 16 unidades (código: 101790)

Polyflux 10 LR x 16 unidades (código: 101372)

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GMBH

Lugar/es de elaboración: Holger – Crafoord – Strasse 26 – D-72379 Hechigen – Alemania.

Expediente N° 1-47-9510/09-7

DISPOSICIÓN N°

**2044**

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2044

.....

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



**Instrucciones de uso:**

1. Fabricado por:  
Gambro Dialystoren GmbH,  
Holger – Crafoord – Strasse 26  
D-72379 Hechingen, Germany

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

Polyflux 6 LR

- Contiene 16 unidades y 1 manual de instrucciones.

Polyflux 8 LR

- Contiene 16 unidades y 1 manual de instrucciones.

Polyflux 10 LR

- Contiene 16 unidades y 1 manual de instrucciones.

Dializador capilar / Filtro. Los Polyflux LR están previstos para su uso en la hemodiálisis, para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda. Los Polyflux LR pueden ser reprocesados para su reuso en el mismo paciente.

Estéril

Producto Médico para reuso.

 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.

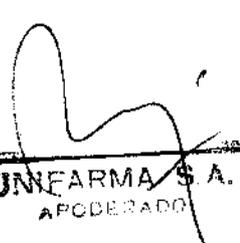
 Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto.  
Flujo Sanguíneo

Esterilizado al vapor

Director Técnico: Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM 954-63"

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

  
  
  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.710



## **Poliflux LR**

Para asegurar un tratamiento seguro y eficaz es preciso leer la información contenida en este manual antes de usar este dializador capilar.

Los dializadores capilares Polyflux LR se distribuyen con vías de fluido estériles y apirógenas, y una vez cebados y lavados están listos para el uso.

La calidad del producto está garantizada sólo si se prepara y emplea según los procedimientos descritos.

**Condiciones de conservación recomendadas:** Por debajo de +30°C (+86°F).

**¡ADVERTENCIAS!** Gambro no puede garantizar la esterilidad, apirogenidad, integridad mecánica o rendimiento de Polyflux LR cuando se vuelven a utilizar. Sólo se debe desviar del método descrito bajo la supervisión o con la aprobación de un médico.

**¡NOTA!** Es responsabilidad del usuario validar cualquier desviación del método de reprocesamiento recomendado y establecer las rectificaciones apropiadas si hay cualquier desviación.

## **DEFINICIÓN DE ALGUNOS TÉRMINOS EMPLEADOS EN ESTE MANUAL**

**¡ADVERTENCIAS!** Se emplea para avisar al operador de que no de realizar una determinada acción que pudiera generar un peligro potencial que, de ser ignorado, podría causar una reacción adversa, lesión o muerte.

**¡PRECAUCIÓN!** Se emplea para avisar al operador que debe realizar una determinada acción para evitar un peligro potencial que, de ser ignorado, puede tener un efecto adverso para el paciente o los aparatos.

**¡NOTA!** Se usa para recordar al operador las funciones normales del tratamiento y las acciones recomendadas en una determinada situación.

## **INDICACIONES**

Polyflux LR está indicado para el uso en hemodiálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda.

Polyflux LR se puede volver a procesar para ser reutilizados en el mismo paciente

## **CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones absolutas para la hemodiálisis. Los pacientes con tendencia a sangrar o a coagular deben ser vigilados estrechamente durante la sesión de tratamiento. Si se observan complicaciones que afectan a la estabilidad clínica del paciente es preciso interrumpir la sesión de tratamiento.

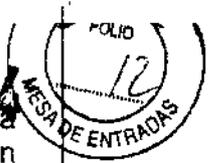
Los dializadores Polyflux LR reutilizados no deben utilizarse en pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocida a los germicidas químicos.

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

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

Siga las recomendaciones de las autoridades sanitarias locales referentes a la práctica de reutilizar y a la reutilización de dializadores en pacientes con hepatitis y VIH.

204



### REACCIONES ADVERSAS

Algunos tipos de reacciones adversas pueden ser provocados por factores operativos relacionados con el tratamiento. Así, la selección de un producto y de parámetros de tratamiento adecuados debería considerarse en base a las características del paciente (tamaño corporal, situación cardiovascular, etc.). El manejo adecuado de la eliminación del líquido, del equilibrio electrolítico, del ajuste del valor de pH del dializado, de los coeficientes de flujo de anticoagulante, sangre y dializado, así como la monitorización global de todos los parámetros del tratamiento son esenciales para evitar efectos secundarios que pueden asociarse a la hemodiálisis.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis. Cuando dichos síntomas aparecen y, en particular al comienzo de la sesión de tratamiento, es importante intervenir inmediatamente interrumpiendo la sesión y suministrando el tratamiento adecuado. La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.

Hay que tener especial cuidado con aquellos pacientes que se encuentran en las primeras tres o cuatro semanas de tratamiento con un dializador específico, o con aquellos pacientes que han demostrado posibles síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos anteriores, o con aquellos pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a determinadas sustancias. Se debe consultar con un médico para evaluar el riesgo y prescribir las precauciones apropiadas si se sospecha una posible sensibilidad.

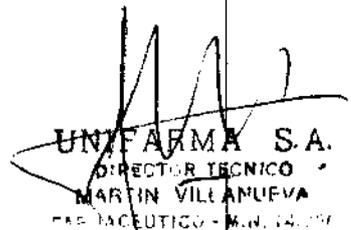
Los siguientes factores se consideran esenciales para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos secundarios.

1. La elección de la configuración del dializador así como el tipo de membrana y el método/agente de esterilización.
2. El estricto cumplimiento de los procedimientos preliminares de preparación y cebado que se detallan en el "Modo de empleo" proporcionado por el fabricante.
3. Vigilancia para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad del agua y del líquido de diálisis ANSI/AAMI RD61-2000, RD62-2001 y RD52-2004 o CSA CAN3-Z364.2.2-M86 para minimizar la contaminación bacteriana o con endotoxinas.
4. Fijar y monitorizar los parámetros de funcionamiento del tratamiento según las recomendaciones del fabricante especificadas para cada tipo de dializador y para las necesidades clínicas y la tolerancia a la terapia del paciente.
5. Verifique que el valor de pH del dializado sea el apropiado para el paciente.

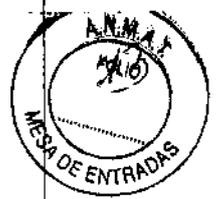
### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Algunos dializadores contienen membranas de alta permeabilidad, por ejemplo con coeficientes de UF por encima de 8 ml/(h\*mmHg).

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.D. 14.079

2044



**¡ADVERTENCIA!** Utilice el dializador capilar Polyflux LR sólo con equipo de diálisis que pueda controlar y monitorizar de forma precisa la tasa de ultrafiltración.

Realice el tratamiento utilizando los valores de funcionamiento sólo dentro del rango mínimo y máximo especificado por Polyflux LR.

Los conectores para sangre y líquido de diálisis Polyflux LR han sido diseñados de conformidad con normas nacionales e internacionales.

No superar una presión transmembrana (PTM) de 600 mmHg. Determinados disolventes u otros productos químicos utilizados fuera o dentro del dializador capilar, pueden dañarlo. No utilice los agentes siguientes:

- Disolventes halogenados aromáticos y alifáticos
- Disolventes cetónicos

Los pacientes que reciben tratamiento extracorpóreo como la hemodiálisis pueden estar expuestos al peligro de infecciones. Por lo tanto, durante todos los procedimientos de preparación y tratamiento debe emplearse técnica aséptica.

La altura, el peso, el estado de uremia, el cuadro cardíaco y las condiciones físicas generales del paciente deben ser valorados por el médico que prescribe el tratamiento antes de comenzarlo. La elección del dializador adecuado y del respectivo equipo, así como los parámetros operativos del tratamiento quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

Es preciso prestar especial atención si se utiliza el filtro en pediatría.

Los pacientes conectados a sistemas de soporte vital deben ser vigilados permanentemente por personal médico competente porque durante el tratamiento pueden surgir situaciones peligrosas que no activen las alarmas. También es preciso tener continuamente bajo control hasta el final de la sesión de tratamiento todos los parámetros que permiten reducir el riesgo de reacciones adversas y efectos secundarios clínicos negativos (por ej. coágulos, pérdidas de sangre o embolias gaseosas). Ajuste todos los parámetros de funcionamiento dentro de los valores indicados por el médico en función de las necesidades específicas de cada paciente y su nivel de tolerancia.

**¡PRECAUCIÓN!** Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o siguiendo las instrucciones de un médico.

### **GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD**

El fabricante garantiza que el dializador capilar ha sido fabricado de conformidad con sus especificaciones, siguiendo las normativas de sistemas de calidad y aplicando una serie de normas industriales y requisitos fijados por la ley.

Al recibir el número de lote defectuoso, el fabricante pondrá remedio a cualquier defecto de fabricación que el dializador manifieste antes de la fecha de caducidad cambiando el dializador o acreditando su importe.

Fecha de caducidad: Lea la información impresa en la etiqueta del envase de la unidad.

UNIFORMA S.A.  
APODERADO

UNIFORMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN WILANNEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.470



La presente garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía escrita u oral, explícita o implícita, establecida por la ley o de cualquier otra naturaleza ninguna garantía de aptitud para la venta, conformidad u otro tipo podrá extenderse más allá de los límites fijados.

El remedio antes indicado es la única forma de reparación por defectos del dializador ofrecida por el fabricante a cualquier persona. El fabricante no podrá ser considerado responsable por ningún tipo de pérdida, daño, lesión o gasto consecutivo o incidental ocasionado directa o indirectamente por el uso del dializador a causa de defectos del mismo o por cualquier otro motivo.

El fabricante no será responsable por el mal uso o manejo inadecuado, el incumplimiento de las advertencias, indicaciones o instrucciones contenidas en las etiquetas, ni por los daños ocasionados por intervenciones posteriores a la puesta en venta del dializador por parte del fabricante, pero anteriores al uso del mismo para asegurar que está en buenas condiciones, ni por ninguna garantía ofrecida por distribuidores o vendedores.

**ANTICOAGULACIÓN**

La anticoagulación puede ser necesaria para evitar la formación de trombos y coágulos en el circuito extracorpóreo. La terapia anticoagulante debe ser administrada y monitorizada bajo la dirección de un médico.

**MODO DE EMPLEO**

**PREPROCESAMIENTO:**

**¡PRECAUCIÓN!**

- No lo use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones conectores o sellos de sangre no está en su sitio.
- Para un tratamiento seguro y efectivo es preciso un estricto cumplimiento del orden y contenido de los procedimientos siguientes, así como las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES operativas.
- Se debe utilizar una técnica aséptica durante la preparación y el tratamiento de la diálisis.

Los dializadores Polyflux LR se distribuyen esterilizados, con compartimentos de líquido apirógenos y están listos para su uso después del procesamiento.

El preprocesamiento es el paso en el que se vuelve a procesar el filtro (consulte el procedimiento de reutilización) antes del primer tratamiento del paciente para determinar el Volumen total de células (VTC) a nivel basal. Según recomendación de AAMI, todos los filtros para la reutilización deben preprocesarse para monitorizar de forma precisa el VTC en las reutilizaciones subsiguientes.

**AJUSTE DE DIALIZADORES LLENOS DE RENALIN®**

**¡PRECAUCIÓN!** El coeficiente de ultrafiltración del dializador cambia al reprocesar con Renalin®. Utilice equipo de diálisis que pueda controlar y monitorizar de forma precisa la tasa de ultrafiltración.

  
**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

  
**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
PAR. FARMACÉUTICO - MIN. SA. 004



Siga las instrucciones proporcionadas por Minntech Renal Systems para el montaje inicial de los dializadores reprocesados. Se realizan pruebas en Polyflux LR para detectar fugas durante el reprocesamiento en el sistema Rentaron®. Sin embargo se pueden producir rupturas o fugas que provoquen pérdidas de sangre durante la diálisis. Por consiguiente, se recomienda la monitorización constante por medio de un detector de fugas de sangre en las líneas de líquido del dializado, así como la inspección visual del sistema.

**¡PRECAUCIÓN!** Es responsabilidad del médico de guardia asegurarse de que el Renalin® residual del dializador se encuentre dentro del límite aceptable inmediatamente antes de iniciar el tratamiento de diálisis. Consulte las instrucciones de uso de Renalin® proporcionadas por Minntech Renal System para conocer el nivel residual aceptable.

1. Con las tiras indicadoras Renalin®, lleve a cabo una prueba en el dializador para detectar la presencia de Renalin® después del almacenamiento y antes del lavado. Siga las instrucciones de uso de la tira indicadora de Renalin®.
2. Tal como se indica en las instrucciones de uso de Renalin®, lave a conciencia el dializador para eliminar la solución Renalin® hasta el nivel residual obligatorio antes de la iniciación del tratamiento. Es importante que se sigan todos los procedimientos, advertencias y precauciones indicadas por Minntech Renal Systems para asegurarse de que el desinfectante residual se limpie correctamente del dializador.
3. Con las tiras residuales de Renalin®, lleve a cabo una prueba en el dializador para detectar el nivel de Renalin® residual después de completar los procedimientos de lavado. Siga las instrucciones de uso de la tira de prueba residual de Renalin®. El nivel residual de Renalin® puede aumentar (rebotado) si el procedimiento de limpieza se interrumpe antes de iniciar el tratamiento. Si ocurriera esto, será necesario volver a limpiar y a llevar a cabo una prueba residual.

**TRATAMIENTO**

**PRECAUCIÓN:**

- Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente. Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

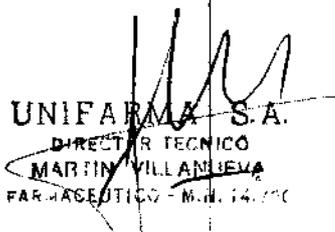
Conecte la línea de sangre arterial al dispositivo de acceso vascular. Retire la máxima cantidad posible de la solución cebado. Conecte la línea venosa al acceso del paciente. Quite las pinzas de las líneas de sangre, encienda la bomba de sangre y ajuste las variables del tratamiento de acuerdo con las necesidades y la tolerancia del paciente y los procedimientos seguidos normalmente en la clínica.

**TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO**

Si la máquina no lo controla automáticamente, seleccione

- a) una tasa de UF baja (0,1 l/h) o
- b) una presión baja de líquido de diálisis (-50 mmH)

  
**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

  
**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
**MARTÍN VILLANUEVA**  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.110

204



Establezca los límites de alarma de presión y detenga la bomba de sangre.

Asegure un suministro adecuado de solución fisiológica estéril para el procedimiento de lavado inverso.

Desconecte la línea de sangre arterial del paciente y conecte el suministro de solución fisiológica y establezca la tasa de flujo de sangre entre 100 y 150 ml/min. No deje que entre en el circuito extracorpóreo.

Devuelva la mayor cantidad posible de sangre al paciente.

No desactive el sistema de detección de aire de la máquina hasta que toda la sangre del circuito extracorpóreo haya sido totalmente devuelta. Pince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado del dializador.

Cuando la cantidad de sangre requerida haya vuelto al paciente, pare la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Detenga el suministro de líquido de diálisis al dializador.

**PRELAVADO / PRELIMPIEZA DEL DIALIZADOR**

El tiempo entre la finalización de la diálisis y el prelavado y la prelimpieza se debe mantener dentro de los límites indicados por el médico. La eficacia de la limpieza puede mejorar si se reduce este tiempo. Los compartimientos de sangre y dializado se deben mantener llenos de líquido) por ejemplo, solución salina, líquido de diálisis). No permita que se seque el dializador.

- Lave el exterior del dializador con agua que cumpla las normas de calidad AAMI para retirar la sangre visible y el resto de materiales ajenos.

¡PRECAUCIÓN! La parte superior no se puede retirar. Si se intenta, es posible que se dañe el dializador.

- El compartimiento de sangre Polyflux LR se puede limpiar previamente con agua que cumpla las normas de calidad AAMI antes del procedimiento.

¡PRECAUCIÓN! Es recomendable que si se ven coágulos en los extremos de la parte superior, se oriente el flujo de agua de forma que se expulsen hacia fuera y no hacia las fibras.

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de que la tasa de flujo de agua no supere los 2 l/min y que la presión estática no supere los 20 psi. Si se utilizan presiones y tasas de flujo más elevadas se pueden provocar daños en las fibras.

- Abra el suministro de agua durante 3 minutos. Evite salpicaduras.
- Cierre el suministro de agua y coloque la tapa de las tomas del filtro. Asegúrese de que los compartimientos de sangre y líquido de diálisis se mantienen llenos de líquido.

El dializador también se puede limpiar previamente aplicando una ultrafiltración inversa utilizando agua que cumpla con las normas de calidad AAMI.

¡PRECAUCIÓN! Para la ultrafiltración inversa durante la reutilización no aplique diferencias de presión de más de 15 psi. Si se aplican diferencias de presión más altas se podrían provocar daños en las fibras.

*[Handwritten signature]*

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
CAS. FARMACÉUTICO - M.J.M. 14.370

## PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACIÓN

2044



El procedimiento de reutilización se debe monitorizar atentamente tal como se indica en

- Práctica recomendada ANSI/AAMI para la reutilización de los hemodializadores: AAMI RD47-2001
- Otras normas estatales, provinciales y locales aplicables

El agua utilizada para reprocesar debe cumplir las normas de calidad AAMI (RD62) para el reprocesamiento. Siga las recomendaciones AAMI y las precauciones universales al transportar y manejar los dializadores usados.

### Reprocesamiento del dializador

**¡ADVERTENCIA!** El único método de reutilización probado para Polyflux LR ha sido la solución de Renalin® como germicida. El único agente de limpieza probado es la solución de Renalin®. La prueba con Renlin® se realizó con el sistema de procesamiento del dializador Rentaron®. Consulte el manual del operador para obtener instrucciones completas para su uso.

**¡ADVERTENCIA!** Una vez reprocesado el dializador con un tipo de germicida químico, no se puede volver a procesar utilizando ningún otro método.

### Comprobación del dializador

Para cualquier procedimiento de reutilización, es vital que se pruebe el dializador durante cada ciclo de reprocesamiento para determinar que mantenga un rendimiento e integridad física aceptables.

Por ello, el procedimiento de reutilización debe incluir los siguientes criterios de prueba:

- Volumen de células total
- Integridad de la vía de sangre
- Integridad física

De acuerdo con las recomendaciones AAMI (RD47), rechace los dializadores con un volumen de células total de menos de 80% del valor de línea base (dializador original reprocesado).

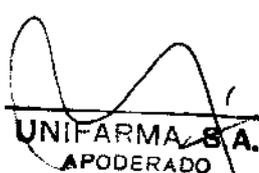
Lleve a cabo una inspección final del dializador, siguiendo las recomendaciones AAMI (RD47).

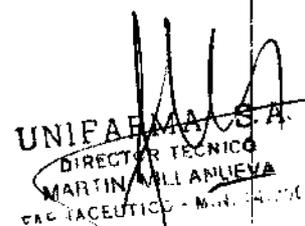
Además, las clínicas pueden establecer criterios para rechazar los dializadores según su apariencia visual.

### Etiquetado del dializador

Todos los dializadores se deben etiquetar según las recomendaciones AAMI (RD47), cada vez que se reprocesan.

Estas etiquetas de reprocesamiento no deben tapar la etiqueta del fabricante.

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN MILLANUEVA  
FAC. FARMACÉUTICA - M. N. 10.000

## Almacenamiento del dializador

Para el almacenamiento de los dializadores reprocesados, siga las recomendaciones AAMI (RD47) y las instrucciones de uso proporcionadas por Renalin®.



## EFFECTOS SECUNDARIOS CLÍNICOS

**Si la sangre se coagula en el dispositivo de acceso vascular**, pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconéctelas del paciente. Conecte las líneas de sangre, quite las pinzas y arranque la bomba de sangre para que la sangre pueda pasar a través del dializador con alguna presión positiva (30 – 100 mmHg) en el sistema, por ejemplo con una pinza. Reduzca la UF a un valor mínimo. Añada solución fisiológica a través de una línea de solución IV para compensar la ultrafiltración. Observe el tiempo de coagulación de la sangre circulante y suministre heparina si es necesario. Quite los coágulos de los dispositivos de acceso vascular y cambie las agujas si es preciso. Pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y vuelva a conectarlas al paciente. Quite las pinzas de las líneas y encienda la bomba para recomenzar el tratamiento.

**¡PRECAUCIÓN!** Si la sangre ha estado recirculando demasiado tiempo, se recomienda no devolverla al paciente para evitar el riesgo de reacciones adversas.

**¡NOTA!** Si se ha modificado la tasa UF, recuerde que debe restablecerla.

**Si la sangre se coagula en el dializador**, es preciso cambiar tanto el dializador como las líneas de sangre. Pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Lave los dispositivos de acceso vascular con heparina y solución fisiológica aplicando los procedimientos utilizados en la clínica. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

**¡ADVERTENCIA!** No devuelva la sangre al paciente.

Si observa una **pérdida de sangre externa** comience a corregirla revisando y ajustando las conexiones o reemplazando el dializador. Si es necesario suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si observa una **pérdida de sangre interna** tome las medidas adecuadas. El operador debe interrumpir la sesión de tratamiento y cambiar el dializador.

**¡ADVERTENCIA!** No devuelva la sangre al paciente porque puede estar contaminada con el líquido de la diálisis. Si es necesario suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

**Si entra aire en el circuito de sangre extracorpóreo**, se puede producir una embolia gaseosa, que puede ser peligrosa para el paciente. Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa es preciso monitorizar permanentemente el circuito de sangre extracorpóreo tanto de forma visual como a través de un detector de aire. El estricto cumplimiento de los procedimientos de pretratamiento (programación y preparación) recomendados por el fabricante impide que se acumule aire en el dializador antes de la sesión de tratamiento y facilita la extracción del aire acumulado. Si entra o se detecta aire en el dializador durante el cebado y el lavado y no es posible extraerlo añadiendo solución fisiológica, se debe cambiar el dializador.

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN WILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.B. 1987

2044



**¡ADVERTENCIA!** No comience ni prosiga una sesión de tratamiento si en el circuito extracorpóreo hay aire capaz de representar un peligro para el paciente. La desconexión accidental o la pérdida de aire pueden causar embolias gaseosas letales.

Si detecta aire en el circuito de sangre pare inmediatamente la sesión de tratamiento, interrumpa el tratamiento y no devuelva la sangre al paciente si no es posible extraer todo el aire.

**Si se observa una reacción de hipersensibilidad** interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento parando la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Comience el tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

**¡ADVERTENCIA!** La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.

### INFORMACIÓN DE REUTILIZACIÓN

**¡PRECAUCIÓN!** Polyflux LR ha sido diseñado para la reutilización con los sistemas de reprocesamiento de dializador Rentaron® y Renalin® como desinfectante.

No se han probado otros métodos de reutilización con los dializadores Polyflux LR.

**¡ADVERTENCIA!** Todos los germicidas químicos del dializador se deben eliminar antes de la utilización clínica del dializador.

La concentración del germicida químico residual se debe medir para determinar que es aceptable antes del uso clínico. Utilice una prueba recomendada por el fabricante del germicida o una prueba concebida para la determinación de los niveles residuales del germicida. Siga las instrucciones del fabricante de la prueba residual. Puede aumentar la concentración del germicida (rebotado) si el proceso de lavado se ha interrumpido antes de la conexión con el paciente. En este caso, será necesario volver a limpiar y a llevar a cabo una prueba residual.

Es responsabilidad del médico asegurarse de que los niveles residuales de germicida son aceptables.

El número máximo de reutilización para cada Polyflux LR y la eficacia de la limpieza puede variar de paciente a paciente y de clínica a clínica.

Los rendimientos de los dializadores Polyflux LR se investigaron tanto in vitro como in vivo, después de 15 ciclos de reutilización. Se recomienda no sobrepasar este número, pero es responsabilidad del médico determinar el número máximo de reutilizaciones.

No utilizar el dializador después de la fecha de caducidad.

**¡PRECAUCIÓN!** Se deben tener en cuenta y evitar las reacciones químicas entre los desinfectantes y los agentes de limpieza. Los elementos químicos que contienen componentes bencílicos o aromáticos o que tienen un pH extremadamente alto o bajo pueden agrietar los materiales de policarbonatos después de una exposición repetida o prolongada. Se debe tener cuidado para garantizar que los dializadores no entren en contacto con estos productos químicos.

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - MONTEV. 1974

2044



**PRESTACIONES**

Acc. EN 1283 / ISO 8637

**DATOS DE PRIMER USO**

Los siguientes valores de rendimiento son aproximados. Cuando Polyflux LR se utilizan en condiciones clínicas, pueden obtenerse diferentes valores por el marco clínico y la técnica de medición y también variaciones en la membrana de Polyamix y la fabricación.

**¡ADVERTENCIA!** No realizar el tratamiento utilizando valores mínimos o máximos por fuera del rango especificado a continuación

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TECNICO  
**MARTIN VILLANUEVA**  
FARMACEUTICO - MAN. 14.370

2044



## ESPECIFICACIONES

	Polyflux 6 LR	Polyflux 8 LR	Polyflux 10 LR
UF chef. in vitro (ml/(h*mmHg))	8.6	11.3	14.0
Volumen de cebado in vitro (ml)	115	125	156
<b>Resistencia de flujo (mmHg)/valores máx. UF=0 ml</b>			
<b>Compartimiento de sangre (mmHg)</b>			
Q <sub>B</sub> = 200 ml/min	<70	<50	---
Q <sub>B</sub> = 300 ml/min	<90	<75	<75
Q <sub>B</sub> = 400 ml/min	<120	<100	<100
Q <sub>B</sub> = 500 ml/min	---	<150	<120
<b>Compartimiento de dializado (mmHg)</b>			
Q <sub>D</sub> = 500 ml/min	<25	<30	<25
Q <sub>D</sub> = 700 ml/min	<35	<40	<35
Max. presión transmembrana (mmHg)	600	600	600
Intervalo de los coeficientes de flujo de sangre (ml/min)	200 - 400	200 - 500	300 - 500
Intervalo de los coeficientes de flujo de dializado (ml/min)	500 - 800	500 - 800	500 - 800
Volumen residual de sangre (ml)	<1	<1	<1
Volumen del líquido para el cebado y el lavado (ml)	≥500	≥500	≥500
<b>Membrana</b>			
Área de membrana (m <sup>2</sup> )	1.4	1.7	2.1
Espesor de la pared (μm)	50	50	50
Diámetro interno (μm)	215	215	215
<b>Agente esterilizador</b>	Vapor		
<b>Barrera estéril</b>	Papel de filtro para uso médico		
<b>Componentes</b>	<b>Materiales</b>		
Membrana	Plyamix™ (PAES/PVP/PA)		
Material de fijación	Poliuretano (PUR)		
Capuchones y carcasa	Policarbonato (PC)		
Capuchones protectores	Polipropileno (PP)		

\*Los conectores para líquido de diálisis y para sangre han sido diseñados de conformidad con EN 1283 / ISO 8637

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO M.N. 14.000

2047 22

ANEXO  
FOLIO  
MESA DE ENTRADAS

**PRESTACIONES in vitro (datos de primera utilización)**

**Hemodiálisis (HD)**  $Q_D = 500$  ml/min,  $UF = 0$  ml/min, aclaración in vitro (ml/min)  $\pm 10\%$ , medidos de conformidad con EN 1283 / ISO 8637.

$Q_B$ (ml/min)	UREA				CREATININA				FOSFATO				VITAMINA B <sub>12</sub>			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 6 LR	186	242	281	---	167	206	232	---	146	172	186	---	85	92	96	---
Polyflux 8 LR	190	253	296	325	175	222	252	270	155	187	206	222	96	108	114	117
Polyflux 10 LR	---	263	311	342	---	232	262	287	---	206	228	243	---	122	133	138

$Q_D = 700$  ml/min,  $UF = 0$  ml/min.

$Q_B$ (ml/min)	UREA				CREATININA				FOSFATO				VITAMINA B <sub>12</sub>			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 6 LR	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Polyflux 8 LR	194	268	322	361	180	237	272	292	161	199	223	237	100	112	119	124
Polyflux 10 LR	---	277	337	377	---	246	288	319	---	218	248	265	---	130	140	143

**PRESTACIONES (Reutilización con Renalin®)**

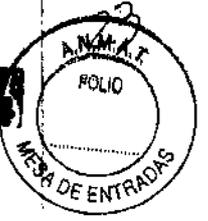
Datos de varios usos in vitro  $Q_D = 500$  ml/min,  $UF = 0$  ml/min, aclaración in vitro (ml/min)  $\pm 10\%$ , medidos de conformidad con ISO 8637.

Nº de reutilización	Polyflux 6 LR								
	1			5			15		
Aclaración de a $Q_B$ (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea	186	235	277	179	238	278	188	246	283
Creatinina	166	206	240	163	209	237	170	211	235
Vitamina B <sub>12</sub>	93	99	107	91	106	114	97	108	114

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MARTÍN GILLIQUIEVA  
FARMACÉUTICO - M. 14.296

2044



N° de reutilización	Polyflux 8 LR								
	1			5			15		
Aclaración de a Q <sub>B</sub> (ml/min)	300	400	500	300	400	500	300	400	500
Urea	256	303	320	256	298	320	256	298	321
Creatinina	221	249	262	222	250	265	220	248	255
Vitamina B <sub>12</sub>	105	111	112	108	114	118	103	108	110

N° de reutilización	Polyflux 10 LR								
	1			5			15		
Aclaración de a Q <sub>B</sub> (ml/min)	300	400	500	300	400	500	300	400	500
Urea	265	309	312	268	311	319	258	310	333
Creatinina	240	263	265	239	268	270	236	271	286
Vitamina B <sub>12</sub>	125	131	127	133	139	138	132	143	147

N° de reutilización	Polyflux 6 LR			Polyflux 8 LR			Polyflux 10 LR		
	1	5	15	1	5	15	1	5	15
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h/mmHg)	13.2	12.7	14.7	12.2	14.0	12.6	19.2	17.6	20.3

Medidos con sangre bovina de conformidad con ISO 8637 (Hct 32%, Pct 60 g/l)

**Datos de varios usos**

		Polyflux 10 LR				
N° de reutilización		0	1	5	10	15
N° de pacientes		12	11	9	9	8
Tasas de eliminación (%)	Urea	72	71	73	73	71
	Creatinina	65	64	65	64	63
Cambio de concentración de albúmina (post/pre diálisis (%))*		+13	+10	+9	+11	+11
Coeficiente de ultrafiltración Ku f[ml/(h*mmHg)]		8.2	6.8	7.3	11.1	8.0

\*Las concentraciones de albúmina posteriores a la diálisis han sido mayores que las concentraciones previas a la diálisis, lo que significa que la albúmina está hemoconcentrada cuando se elimina el agua del plasma.

*[Handwritten Signature]*

~~UNIFARMA S.A.~~  
APOLIFRAMA

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VALLANUEVA  
C.A.P. FARMACÉUTICO - M.C. 14.750



## CONDICIONES DE PRUEBA IN VIVO

1. Pruebas in vivo de acuerdo con las normas FDA para el etiquetado de reutilización del hemodializador.
2. Las tasas de flujo de sangre han sido de 350 a 500 ml/min (media de 460). La tasa de flujo del dializado ha sido de 800 ml/min. La longitud del tratamiento ha sido de 2,6 a 4,0 horas (media de 3,6).
3. Este estudio se ha realizado en un clínica, en pacientes adultos crónicos de hemodiálisis con una edad media de 58 años. En el resultado han intervenido doce pacientes.
4. El procedimiento de reprocesamiento probado ha sido el Rentaron III, el agente de reutilización ha sido Renalin® (fabricado por Minntech Renal Systems). Renalin® es una marca registrada de Minntech Renal Systems, Inc.

Cubierto por una o varias de las siguientes patentes:

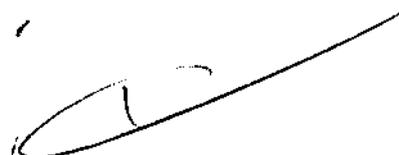
US 4 935 141, US 5 165 728, US 5 236 586, US 5 891 338, US 8 632 850, EP 305 787, EP 442 310, EP 525 317, otras patentes pendientes.

### Fabricado por:

Gambro Dialystoren GmbH  
Holger – Crafoord – Strasse 26  
D-72379 Hechingen, Germany

### Importado por:

Unifarma S.A.  
Francisco de Céspedes 3853/57/59  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

  
UNIFARMA S.A.  
\*PODERADO

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

## ANEXO III B

### Rótulos:

1. Fabricado por:  
Gambro Dialysatoren GmbH,  
Holger – Crafoord – Strasse 26  
D-72379 Hechingen, Germany

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

2. Polyflux 6 LR

- Contiene 16 unidades y 1 manual de instrucciones.

Polyflux 8 LR

- Contiene 16 unidades y 1 manual de instrucciones

Polyflux 10 LR

- Contiene 16 unidades y 1 manual de instrucciones

Dializador capilar / Filtro. Los Polyflux LR están previstos para su uso en la hemodiálisis, para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda  
Los Polyflux LR pueden ser reprocesados para su reuso en el mismo paciente.

3. Estéril

4.  Lote N°:

5.  Fecha de vencimiento:

Vida útil de los productos: 3 años luego de esterilizados siempre y cuando se almacenen a temperatura ambiente.

6. Producto Médico para reuso sólo en el mismo paciente.

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.  
Flujo Sanguíneo

10. Esterilizado al vapor

11. Director Técnico: Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM 954-63"

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

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

245

2044

UNIFARMA S.A  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.784



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19510/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2044** y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dializador Capilar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 – Dializadores para hemodiálisis

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polyflux

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para uso en la hemodiálisis, para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Polyflux 6 LR x 16 unidades (código: 101789)

Polyflux 8 LR x 16 unidades (código: 101790)

Polyflux 10 LR x 16 unidades (código: 101372)

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH

Lugar/es de elaboración: Holger – Crafoord – Strasse 26 – D-72379 Hechigen – Alemania.

Se extiende a UNIFARMA SA el Certificado PM-954-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 2044

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