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

DISPOSICIÓN N° 0082

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20135/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20135/09-7
DISPOSICIÓN Nº

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0082....

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: hemodiálisis, hemodialfiltración y hemofiltración para tratamientos de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Polyflux 140H x 24 cartuchos - Codigo: 103530, Polyflux 170H x 24 cartuchos - Código: 103579, Polyflux 210H x 24 cartuchos - Codigo: 103580.

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, 72379, Hechingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20135/09-7

DISPOSICIÓN Nº 0082

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0082.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20135/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0082..... , y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: 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: hemodiálisis, hemodialfiltración y hemofiltración para tratamientos de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Polyflux 140H x 24 cartuchos - Código: 103530, Polyflux 170H x 24 cartuchos - Código: 103579, Polyflux 210H x 24 cartuchos - Código: 103580.

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, 72379, Hechingen, Alemania.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0082

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

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

Rótulos:

1. Fabricado por:
Gambro Dialysastoren 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 140H / 170H / 210H
- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones

Dializador capilar / Filtro. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal, crónica y aguda mediante hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración.

3. Estéril

4. Lote Nº:

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 de un solo uso.

7. Almacenar en su embalaje original por debajo de +30º 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 954-61"

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

UNIFARMA S.A.
APODERADO

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
6
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de uso:

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

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

Polyflux 140H / 170H / 210H

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones

Dializador capilar / Filtro. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal, crónica y aguda mediante hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración.

Producto Estéril

Producto Médico de un solo uso.

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

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

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

Esterilizado al vapor

Director Técnico: Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM 954-61"

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

UNIFARMA S.A.
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

POLYFLUX 140 H
POLYFLUX 170 H
POLYFLUX 210 H

INFORMACIÓN GENERAL

Para garantizar un tratamiento seguro y eficaz es preciso leer la información contenida en este manual antes de usar el dispositivo.

El dializador o filtro capilar se entrega con vías de fluido estériles y apirógenas, y una vez cebado está listo para el uso.

Este dializador o filtro capilar no debe ser reutilizado. La calidad del producto está garantizada sólo si prepara y emplea según los procedimientos descritos en este manual.

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Bajo +30 ºC (+86 ºF).

Definición de expresiones utilizadas en este manual

¡ADVERTENCIAS! Se emplea para avisar al operador de que no debe 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 la acción recomendada en una determinada acción.

Indicaciones

El dializador/filtro capilar está destinado para ser usado en hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración para tratamientos de insuficiencia renal crónica o aguda.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas para la hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración. Si se observan complicaciones que alcancen la estabilidad clínica del paciente es preciso interrumpir la sesión de tratamiento.

Reacciones adversas

Algunos tipos de reacciones adversas pueden ser provocadas por factores operativos relacionados con el tratamiento. Por lo tanto, la selección del producto oportuno y de los parámetros del tratamiento se debe efectuar basándose en las características del paciente (tamaño corporal, situación cardiovascular, etc.). Por ello la gestión adecuada de la eliminación del líquido, del equilibrio electrolítico, de los coeficientes de flujo de anticoagulante, sangre

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

y solución de diálisis y la monitorización permanente de todos los parámetros de tratamiento son esenciales para evitar posibles efectos secundarios durante la hemodiálisis.

Durante la diálisis se han observado reacciones de hipersensibilidad. 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.

ADVERTENCIA No se ha llevado a cabo la batería completa de pruebas de genotoxicidad para demostrar el potencial carcinógeno de los materiales del dispositivo. Sólo se efectuó una de las pruebas, el ensayo de Ames, y los resultados fueron negativos.

Hay que tener especial cuidado con aquellos pacientes que se encuentran en las primeras tres o cuatro semanas de tratamiento con un dializador o filtro capilar específico, o con aquellos pacientes que han demostrado posibles síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos anteriores, o con aquellos que han protagonizado episodios de elevada sensibilidad o alergia a determinadas sustancias. Es preciso consultar a un médico, que evaluará los riesgos y prescribirá las precauciones necesarias si sospecha hipersensibilidad.

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 o filtro capilar, el tipo de membrana y el método/agente de esterilización adecuados.
2. El estricto cumplimiento de los procedimientos preliminares de preparación y cebado que se detallan en la "Instrucciones de Uso" proporcionadas por el fabricante.
3. Vigilancia para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad del agua y del líquido de diálisis ANSI/AMI RD61-2000, RD62-2001 y RD52-2004 o CSACAN3-Z364.2.2-M86 para minimizar la contaminación bacteriana o con endotoxinas.
4. La fijación y monitorización de los parámetros de funcionamiento del tratamiento debe realizarse según las necesidades clínicas y la tolerancia a la terapia del paciente y aplicando las especificaciones y recomendaciones del fabricante para cada tipo de de dializador o filtro capilar.
5. Verifique que el valor de pH del líquido de diálisis es adecuado para el paciente.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA: Use el dializador o filtro capilar sólo en equipos de diálisis que puedan controlar y monitorizar con precisión la velocidad de ultrafiltración.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 9 REGISTRO DE ENTRADAS

ADVERTENCIA: En Estados Unidos, solo de utilizan líquidos estériles etiquetados para infusión directa como líquidos de sustitución para hemofiltración.

Lleve a cabo el tratamiento sólo con valores que no sobrepasen los mínimos y máximos especificados para el dializador o filtro capilar.

Los conectores para sangre y líquido de diálisis de este dializador o filtro capilar han sido diseñados de conformidad con normas nacionales o internacionales. Los pacientes que reciben tratamientos extracorpóreos como la hemodiálisis pueden estar expuestos al peligro de infecciones, por lo cual durante la preparación y el tratamiento debe emplearse técnica aséptica.

Determinado disolventes u otros productos químicos, utilizados fuera o dentro del dializador capilar, pueden dañarlo. No utilice los siguientes agentes:

- Disolventes halogenados aromáticos y alifáticos.
- Disolventes cetónicos.

Los pacientes conectados a sistemas de soporte vital deben ser vigilados permanentemente por personal médico competente porque durante el tratamiento pueden verificarse situaciones peligrosas que no activan 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 campos indicados por el médico en función de las necesidades específicas de cada paciente y su nivel de tolerancia.

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 hemodializador/hemodiafiltro 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.

ADVERTENCIA Si este dializador se procesa en una máquina de reutilización o en procedimientos de reutilización manual, pueden producirse daños importantes en el producto y dar lugar a pérdidas de sangre internas.

IMPORTANTE Según la ley federal de los Estados Unidos de América este producto puede ser vendido sólo por un facultativo o bajo prescripción médica.

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.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 ENTRADAS

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.

La presente garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía escrita u oral, explícita o implícita, establecida por la ley o de cualquier otra naturaleza y 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 impedir la formación de trombos y coágulos en el circuito extracorpóreo. La terapia de anticoagulación se administrará y vigilará bajo supervisión médica.

ULTRAFILTRACIÓN (UF)

Los datos de filtración se determinan a partir de mediciones in vitro de sangre entera de bovino. Cuando se estima el volumen de UF in vivo y para una determinada presión transmembrana (TMP), es preciso tomar en cuenta la influencia de composición específica de las proteínas del plasma de cada paciente en particular.

EFECTOS 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

UNIFARMA S.A. APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 71 DE ENTRADAS

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.

¡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.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 12 ENTRADAS

RENDIMIENTOS

según EN 1283

Los valores de rendimiento son solo aproximados. Bajo condiciones clínicas, pueden obtenerse valores diferentes debido a los ajustes clínicos y a las técnicas de medida, así como a las variaciones en la membrana Polyamix y en su fabricación.

ADVERTENCIA No realice ningún tratamiento fuera de los valores mínimos y máximos establecidos a continuación.

Condiciones de medida:

Coeficiente de UF: Con sangre de bovino (hematocrito = 32 %, proteína = 60 g/l, a 37 °C).

Resistencia al flujo:

- Compartimiento de sangre con sangre de bovino (hematocrito = 32%, proteína = 60 g/l, a 37 °C).
- Compartimiento de líquido de diálisis a 37 °C.

LA TABLA SOBRE VALORES DE RENDIMIENTO SE ENCUENTRA EN LA ÚLTIMA PÁGINA.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

PROCEDIMIENTO PRELIMINAR

PRECAUCIÓN No use la unidad si el paquete está roto o los capuchones, conectores o sellos de la sangre no están en su sitio.

PRECAUCIÓN 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.

PRECAUCIÓN Se debe emplear técnica aséptica durante la preparación de la diálisis y del tratamiento para evitar la contaminación.

Los dializadores o filtros capilares Polyflux H se entregan con compartimientos de fluido estériles y apirógenos, y una vez cebados están listos para el uso.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Coloque el filtro en posición vertical y conecte las líneas de sangre a la máquina y al filtro siguiendo las instrucciones del fabricante y las rutinas empleadas en la clínica.

Pince las líneas de sangre y la línea de infusión, prepare la solución de cebado y conéctela a la línea de sangre arterial.

Si empleara una bomba de heparina, conecte la línea de heparina a un recipiente de heparina.

Sólo para hemodiafiltración: Prepare la solución de infusión y conéctela a la línea correspondiente.

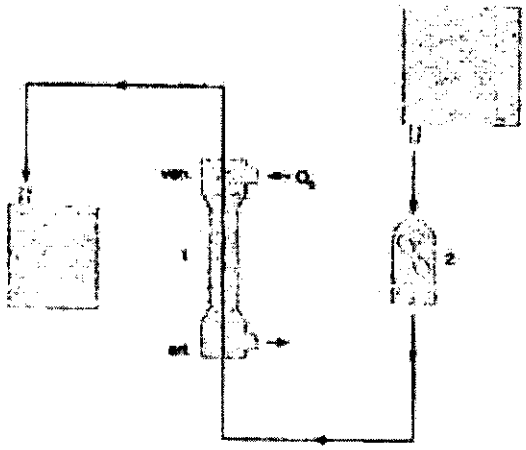
PRECAUCIÓN Para eliminar el aire de los capilares, el dializador se cebará con solución isotónica de cloruro de sodio al 0,9%, de acuerdo al volumen recomendado en la tabla de especificaciones.

En casos de infusión de solución de bicarbonatada, antes de comenzar la circulación extracorpórea, es importante tener en cuenta la velocidad de infusión, especialmente en pacientes con acidosis metabólica.

PUESTA EN MARCHA PARA HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN

1. Invierta el filtro colocando el extremo arterial hacia abajo.

   El cebado debe llevarse a cabo de abajo hacia arriba.



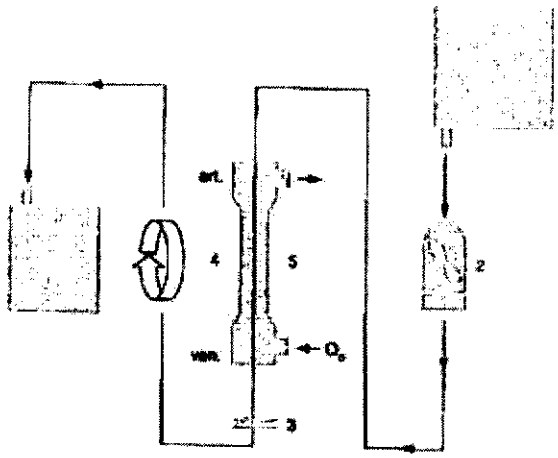
2. Ponga en marcha la bomba de sangre (p. ej. 100 ml/min) y aumente gradualmente el flujo sanguíneo de acuerdo con los procedimientos clínicos.

   Elimine del circuito de sangre la mayor cantidad de aire posible. Deseche los primeros 200-300 ml de la solución de cebado.

3. Pare la bomba de sangre y pince la línea venosa.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS



4. Invierta el dializador o filtro capilar para colocarlo en su posición original (con el extremo arterial arriba).
5. Conecte en la siguiente posición el tubo de diálisis al dializador o filtro capilar para obtener el flujo contracorriente.

A. Entrada en el extremo venoso del dializador o filtro capilar.

B. Salida en el extremo arterial del dializador o filtro capilar.

Active el flujo de líquido de diálisis y extraiga todo el aire del compartimiento de líquido del dializador o filtro capilar.

Solo para hemodiafiltración: Retire cualquier pinza que obstruya la línea de infusión. Ponga en marcha la bomba de infusión y cebe la línea de infusión. Luego, pare la bomba de infusión.

Cuando el filtro se haya cebado por completo, detenga el flujo de líquido de diálisis así como la bomba de sangre e, inmediatamente, pince la línea de sangre arterial.

El dializador o filtro capilar está ahora preparado para conectarlo al paciente.

PUESTA EN MARCHA PARA HEMOFILTRACIÓN

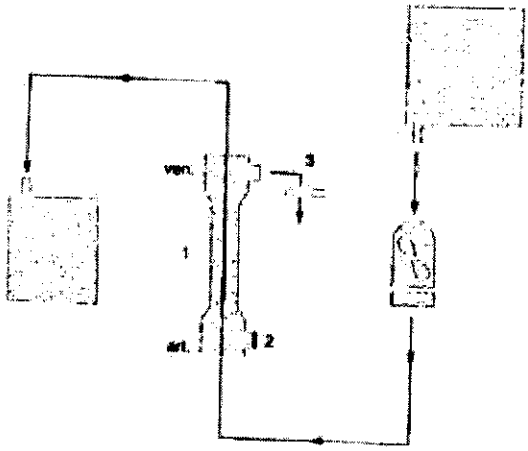
Para cebar el circuito de infusión se requieren aproximadamente 500 ml de solución de infusión.

1. Coloque el filtro con el extremo arterial hacia abajo

   El cebado debe tener lugar de abajo hacia arriba.
2. Cierre el conector inferior del compartimiento de UF con un capuchón.
3. Conecte el tubo de UF al conector de UF y pince la línea de UF.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

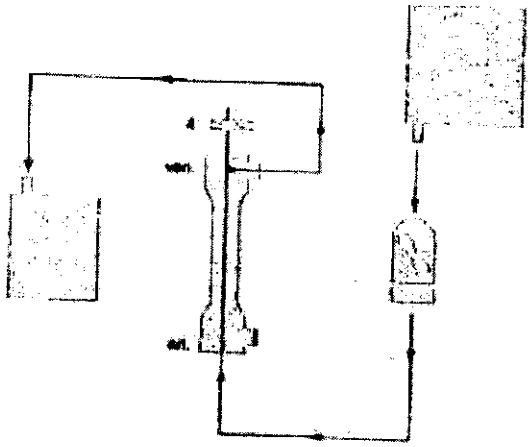
A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS



Cebe el circuito de sangre con 500 ml (encienda la bomba a, p. ej., 150 ml/min) y quite todo el aire del compartimiento de sangre golpeando delicadamente sobre el cabezal superior.

4. Quite la pinza de la línea de UF y pince la línea venosa. Ahora la solución pasará al compartimiento de UF a través de la membrana.

   Para cebar el compartimiento de UF debe utilizarse el líquido de cebado residual de las bolsas. Proceda con el cebado de acuerdo con los procedimientos clínicos.



Pare la bomba de sangre y pince la línea de sangre.

Quite la línea de ultrafiltrado e introduzca el segmento de la bomba de UF en la carcasa de la bomba de UF.

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.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 16 DE ENTRADAS

Conecte la línea arterial al dispositivo de acceso vascular.

Deseche la mayor cantidad posible de solución de lavado.

Conecte la línea de sangre venosa al acceso del paciente.

Quite las pinzas de las líneas, encienda la bomba de sangre y ajuste las variables del tratamiento de acuerdo con las necesidades y la tolerancia del paciente y con los procedimientos clínicos.

Solo para hemofiltración: Para minimizar el riesgo de coágulos no pare nunca la bomba de sangre antes de la bomba de ultrafiltrado.

TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO

Si la máquina no las controla automáticamente, seleccione

a) Una velocidad de UF baja (0.1 l/h) o

b) Una presión de líquido de diálisis baja (-50 mmHg)

Fije los límites de presión de alarma y pare la bomba de sangre.

Conecte la línea de sangre arterial a una bomba de solución isotónica de cloruro de sodio al 0.9% y ajuste la velocidad del flujo sanguíneo para que vuelva 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 devuelta. Pince y despince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado del filtro.

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

Para el suministro de líquido de diálisis al filtro.

Vacíe el filtro invirtiéndolo (es decir, poniendo el extremo arterial hacia abajo) y desconectando el tubo de entrada (superior) de líquido de diálisis del filtro.

Cuando el compartimiento del líquido de diálisis esté vacío, desconecte las líneas del líquido de diálisis del dializador o filtro capilar.

RENDIMIENTO

Hemodiálisis (HD), aclaramiento in vitro Q_o = 500ml/min, UF = 0 ml/min

Q_b (ml/min)	UREA 200	UREA 300	UREA 400	UREA 500	CREATININE 200	CREATININE 300	CREATININE 400	CREATININE 500	PHOSPHATE 200	PHOSPHATE 300	PHOSPHATE 400	PHOSPHATE 500	VITAMIN B_{12} 200	VITAMIN B_{12} 300	VITAMIN B_{12} 400	VITAMIN B_{12} 500	INULIN 200	INULIN 300	INULIN 400	INULIN 500
Polyflux 140 H	193	262	306	-	181	232	268	-	174	230	280	-	128	149	163	-	91	102	109	-
Polyflux 170 H	198	275	321	-	188	243	281	-	180	232	286	-	137	162	176	-	100	113	121	-
Polyflux 210 H	-	281	330	378	-	288	303	334	-	249	299	317	-	169	203	218	-	131	143	15[illegible]

UNIFARMA S.A.
APODERADO

0082

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

Hemodiafiltración (HDF), aclaramiento in vitro Q_o = 500ml/min, UF = 60 ml/min

Q_b (ml/min)	UREA 200	UREA 300	UREA 400	UREA 500	CREATININE 200	CREATININE 300	CREATININE 400	CREATININE 500	PHOSPHATE 200	PHOSPHATE 300	PHOSPHATE 400	PHOSPHATE 500	VITAMIN B_{12} 200	VITAMIN B_{12} 300	VITAMIN B_{12} 400	VITAMIN B_{12} 500	INULIN 200	INULIN 300	INULIN 400	INULIN 500
Polyflux 140 H	196	277	332	-	191	263	292	-	187	242	277	-	162	177	193	-	129	133	141	-
Polyflux 170 H	199	283	345	-	194	263	306	-	191	252	292	-	156	188	208	-	128	143	153	-
Polyflux 210 H	-	290	359	408	-	274	327	363	-	266	314	347	-	206	232	246	-	161	174	183

Hemodiálisis (HD), aclaramiento in vitro Q_o = 700ml/min, UF = 0 ml/min

Q_b (ml/min)	UREA 200	UREA 300	UREA 400	UREA 500	CREATININE 200	CREATININE 300	CREATININE 400	CREATININE 500	PHOSPHATE 200	PHOSPHATE 300	PHOSPHATE 400	PHOSPHATE 500	VITAMIN B_{12} 200	VITAMIN B_{12} 300	VITAMIN B_{12} 400	VITAMIN B_{12} 500	INULIN 200	INULIN 300	INULIN 400	INULIN 500
Polyflux 140 H	196	275	334	-	185	246	288	-	180	234	272	-	134	159	176	-	95	108	116	-
Polyflux 170 H	198	283	348	-	191	258	307	-	186	248	290	-	145	174	194	-	108	121	131	-
Polyflux 210 H	-	289	362	418	-	279	326	368	-	261	311	348	-	192	216	234	-	137	150	160

Hemodiafiltración (HDF), aclaramiento in vitro Q_o = 700ml/min, UF = 60 ml/min

Q_b (ml/min)	UREA 200	UREA 300	UREA 400	UREA 500	CREATININE 200	CREATININE 300	CREATININE 400	CREATININE 500	PHOSPHATE 200	PHOSPHATE 300	PHOSPHATE 400	PHOSPHATE 500	VITAMIN B_{12} 200	VITAMIN B_{12} 300	VITAMIN B_{12} 400	VITAMIN B_{12} 500	INULIN 200	INULIN 300	INULIN 400	INULIN 500
Polyflux 140 H	199	285	351	-	193	263	311	-	190	252	295	-	168	185	204	-	124	138	148	-
Polyflux 170 H	198	290	363	-	196	272	327	-	194	264	312	-	185	209	222	-	133	151	162	-
Polyflux 210 H	-	295	375	437	-	282	344	391	-	274	331	373	-	219	243	263	-	166	180	191

Ultrafiltración in vitro
Medida con sangre de bovino según EN 1283

Filtration in vitro (ml/h/mm) ±10%		Polyflux 140 H	Polyflux 170	Polyflux 210 H
at Q_b = 200 ml/min	TMP (mmHg)			
	200	84	-	-
	300	85	-	-
	400	-	-	-
at Q_b = 300 ml/min	TMP (mmHg)			
	200	103	122	135
	300	113	127	144
	400	118	-	-
at Q_b = 400 ml/min	TMP (mmHg)			
	200	114	139	160
	300	129	151	175
	400	133	165	183
at Q_b = 500 ml/min	TMP (mmHg)			
	200	-	150	180
	300	-	165	198
	400	-	172	208

UNIFARMA S.A.
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

Coeficiente de tamizado in vitro

Valores típicos medidos con un Polyflux 170 H según EN 1283

Vitamin B_{12}	1,0
Inulin	1,0
β2-Microglobulin	0,7
Albumin	< 0,01

Especificaciones

Medidas según EN 1283

	Polyflux 140 H	Polyflux 170 H	Polyflux 210 H
Coef. UF in vitro ±20% (ml/(h*mmHg))	60	70	85
Volumen de cebado in vitro (ml)	94	115	125
Resistencia de flujo (mmHg)/valores max. Q_B = 300 ml/min, Q_D = 500 ml/min, UF = 0 ml *Q_B = 400 ml/min, **Q_D = 700 ml/min			
Compartimiento de sangre	<140	<160*	<140*
Compartimiento de líquido de diálisis	<20 <25**	<15 <20**	<15 <20**
Máx. presión transmembrana (mmHg)	600	600	600
Rango de flujo de sangre (ml/min)	200-400	250-500	300-500
Rango de flujo de líquido de diálisis (ml/min)	500-800	500-800	500-800
Volumen residual de sangre (ml)	<1	<1	<1
Volúmenes de líquido necesario para el cebado (ml)	≥ 500	≥ 500	≥ 500
Membrana			
Superficie efectiva de la membrana (m^2)	1.4	1.7	2.1
Espesor de la membrana (µm)	50	50	50
Diámetro interno (µm)	215	215	215
Agente esterilizador	Vapor		
Barrera estéril	Papel de filtro para uso médico		
Componentes	Materiales		
Membrana	Polyamix ™	(PAES/PVP/PA)	
Material de fijación	Poliuretano	(PUR)	
Capuchones y carcasa	Policarbonato	(PC)	
Juntas tóricas	Goma de silicona	(SIR)	
Tapones de protección	Polipropileno	(PP)	

UNIFARMA S.A.
APODERADO