



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

**DISPOSICIÓN N° 8144**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1252-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Baxter Argentina SA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-1, denominado: Filtro para Hemodialisis, marca Xenium, Xenium HF, Xenium LF.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-1, correspondiente al producto médico denominado: Filtro para Hemodialisis, marca Xenium, Xenium HF, Xenium LF, propiedad de la firma Baxter Argentina SA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 488/08 de

✓ LV



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

**DISPOSICIÓN N° 8144**

fecha 30 de enero de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-1, denominado: Filtro para Hemodiálisis, marca Xenium, Xenium HF, Xenium LF.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1252-13-5

DISPOSICIÓN N°

**8144**

LP

**DR. LEONARDO VERRA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1360/2015  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8144** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Baxter Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtro para Hemodialisis.

Marca: Xenium, Xenium HF, Xenium LF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 488/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-22796/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Xenium, Xenium HF, Xenium LF	Baxter
Modelo	Constituido: cuerpo de plástico c/membrana de polisintanode 1.2 m2 de sup. (PSN120) 1.4 m2 de sup. (mod. PSN140) 1.7 m2 de sup. (mod. PSN170) 2.1 m2 de sup. (mod. PSN210) Constituido: cuerpo de plástico c/memb. de acetato de celulosa de 0.9 m2 de sup.(mod.CAHP90) 1.1 m2 de sup. (mod. CAHP110)	Xenium LF: R5M6406LF R5M6407LF R5M6408LF R5M6409LF R5M6410LF R5M6411LF Xenium: R5M6400 R5M6401

f w



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

Modelo	1.5 m2 de sup. (mod. CAHP150)	R5M6402	
	1.7 m2 de sup. (mod. CAHP170)	R5M6403	
	2.1 m2 de sup. (mod. CAHP210)	R5M6404	
	Constituido: cuerpo de plástico c/memb. de diacetato de celulosa de 2.1 m2 de sup. (mod. DICEA210)	R5M6405	
	1.1 m2 de sup. PUREMA High Flow (Polietersulfona)	Xenium XPM 110	
	1.3 m2 de sup. PUREMA HF	Xenium XPM 130	
	1.5 m2 de sup. PUREMA HF	Xenium XPM 150	
	1.7 m2 de sup. PUREMA HF	Xenium XPM 170	
	1.9 m2 de sup. PUREMA HF	Xenium XPM 190	
	2.1 m2 de sup. PUREMA HF	Xenium XPM 210	
	1.1 m2 de sup. PUREMA Low Flow (Polietersulfona)	Xenium XPH 110	
	1.3 m2 de sup. PUREMA LF	Xenium XPH 130	
	1.5 m2 de sup. PUREMA LF	Xenium XPH 150	
	1.7 m2 de sup. PUREMA LF	Xenium XPH 170	
	1.9 m2 de sup. PUREMA LF	Xenium XPH 190	
2.1 m2 de sup. PUREMA LF	Xenium XPH 210		
Nombre del Fabricante	Cardinal Health	Nipro Corporation Factory.	Odate
Lugar de Elaboración	1300 Waukegan Road, Mc Gaw Park, Illinois 60085, Estados Unidos.	8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.	
Vida útil	-----	3 años	
Proyecto de rotulo.	El aprobado en la Disposición ANMAT N° 488/08	Fs. 54	
Proyecto de Instrucciones de uso	El aprobado en la Disposición ANMAT N° 488/08	Fs. 55 a 60	
Vigencia del Certificado	30 de enero de 2013	30 de enero de 2018	

Y LV



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Baxter Argentina SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-1252-13-5

DISPOSICIÓN N°

8144

f

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

06 OCT 2015

8144



*Fabricado por* **Nipro Corporation Odate Factory**

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón

*Importado por* **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Bs. As

**Baxter**

**XENIUM®**

**Modelo**

**Filtro para Hemodiálisis**

CONTENIDO: 1 y 24 unidades.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

El paso de sangre es estéril y apirógeno.

No utilizar si los protectores de la boquilla de sangre no están en su lugar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No conservar a una temperatura superior a 40°C. Evitar los cambios excesivos en la humedad relativa. Evitar la exposición directa a la luz solar y a las vibraciones.

**Advertencia:** Este dispositivo debe utilizarse en máquinas de diálisis equipadas con un controlador de ultrafiltración o un sistema de equilibrio de líquidos preciso.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutica Carla Andrea Di Verniero – MP 18.970

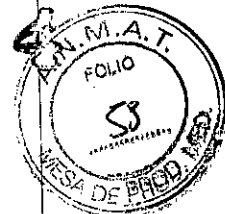
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-1

1

Farm. Paula M. Castiglioni  
M.N. 11750 - M.P. 20298  
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal  
Especialista de Asuntos Regulatorios  
Baxter Argentina S.A.

8144



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Nipro Corporation Odate Factory*

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón

*Importado por Baxter Argentina S.A.*

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Bs. As

***Baxter***

**XENIUM®**

**Modelo**

**Filtro para Hemodiálisis**

CONTENIDO: 1 y 24 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si los protectores de la boquilla de sangre no están en su lugar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No conservar a una temperatura superior a 40°C. Evitar los cambios excesivos en la humedad relativa. Evitar la exposición directa a la luz solar y a las vibraciones.

**Advertencia:** Este dispositivo debe utilizarse en máquinas de diálisis equipadas con un controlador de ultrafiltración o un sistema de equilibrio de líquidos preciso.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutica Carla Andrea Di Verniero – MP 18.970

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-1

**DESCRIPCIÓN**

**Información técnica del dializador XENIUM XPH y XPM**

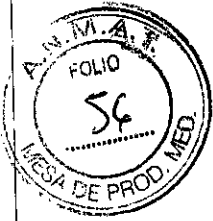
Fibra hueca

Polímero de membrana	Polietersulfona POLYNEPHRON
Diámetro interno	200 micras
Espesor de la membrana	40 micras
TMP máxima	500 mmHg

Farm. Doña M. Weinshelbaum  
M.N. 11735 - M.P. 20259  
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal  
Especialista de Asuntos Manufactureros  
Baxter Argentina S.A.

✓

8144



Cabezal	Policarbonato
Carcasa	Policarbonato
Compuesto adhesivo	Poliuretano
Esterilización	Radiación gamma

### **INDICACIONES**

El Filtro para Hemodiálisis XENIUM de Baxter está indicado para insuficiencia renal crónica y aguda.

### **CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones especiales para el uso de este dializador en procedimientos de hemodiálisis. Los pacientes con historial de reacciones alérgicas a poliétersulfona no deben ser tratados utilizando este producto.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Pueden producirse reacciones adversas debido a la interacción compleja entre la sangre y las superficies artificiales de todo el circuito extracorpóreo. Estas reacciones también pueden deberse a otros factores relacionados con una enfermedad renal subyacente del paciente, enfermedades concurrentes y tratamientos o medicamentos concomitantes. Los pacientes pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) durante el tratamiento. La sintomatología incluye reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y periférico, hipertensión, hipotensión y arritmia cardíaca. Un historial de respuestas alérgicas, incluido el asma, es un indicador de la necesidad de realizar un control exhaustivo de dicha sintomatología durante el tratamiento. Pueden producirse otras reacciones, como un descenso en el recuento de plaquetas y, en raras ocasiones, trombocitopenia.


En general, los efectos secundarios tales como la hipotensión, hipertensión, dolores de cabeza y náuseas, que pueden estar asociados con hipovolemia o hipervolemia, se pueden evitar mediante el control exhaustivo del volumen de líquidos del paciente, balance electrolítico, velocidad del flujo sanguíneo y la tasa de ultrafiltración.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Para más información, consultar los procedimientos específicos.**

**Advertencia:** Este producto está diseñado para un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso pueden producir contaminación y perjudicar el funcionamiento o la integridad estructural de los mismos. Una eliminación inadecuada de los residuos de desinfectante puede producir reacciones adversas en el paciente. No exponer las fibras a lejía.

### **Embolia gaseosa**

  
Farm. Paola M. Moya Rodríguez  
M.N. 11796 - I.M.P. 2142  
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal  
Especialista de Asuntos Regulatorios  
Derechos Reservados S.A.





Durante el tratamiento debe evitarse la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. Si se filtra aire en el sistema, se suspenderá el tratamiento y la sangre no debe retornar al paciente.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

Se recomienda la suspensión del tratamiento en cualquier paciente que presente signos o síntomas indicativos de una reacción de hipersensibilidad. **La sangre contenida en el circuito extracorpóreo en el momento de producirse la reacción no debe retornar al paciente.**

### **Dializadores de alta permeabilidad**

El uso del dializador XENIUM XPH en condiciones clínicas de alta presión de transmembra puede producir tasas netas de ultrafiltración que, en algunos pacientes, exceden considerablemente los requisitos de ultrafiltración. En estas condiciones, el uso de fluido de reinfusión estéril es obligatorio.

### **Fluido de dializado**

Se recomienda la utilización de un monitor con control de la conductividad. Para evitar la hemólisis, la temperatura del líquido de diálisis no deberá exceder nunca los 42°C.

### **Precauciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura entre 0°C y 40°C, evitando las vibraciones y la exposición directa a los rayos de sol. Evitar los cambios excesivos de humedad relativa.

## **MODO DE EMPLEO**

### **Características aproximadas de funcionamiento**

**Nota:** El funcionamiento del dializador bajo condiciones clínicas puede dar lugar a valores distintos de los que se ilustran debido a las variables implicadas en el procedimiento clínico de diálisis, la membrana Polietersulfona de POLYNEPHRON y la fabricación del dispositivo. Por lo tanto, los valores que se dan son aproximados. Ver las condiciones de ensayo in-vitro para las explicaciones relativas a las condiciones del ensayo de las que se derivan los datos.

**Advertencia:** Los dializadores XENIUM XPH deben utilizarse en máquinas de diálisis equipadas con un controlador de ultrafiltración o con un sistema de balanza de líquidos preciso.

### **Método de tratamiento**

1. Se utilizará una técnica aséptica.
2. Se revisarán minuciosamente todas las conexiones antes y durante el tratamiento.
3. Las cámaras de goteo de entrada (arterial) y de salida (venosa) deben estar en todo momento llenos al nivel recomendado por el fabricante. Debido a la posible entrada de aire en el circuito extracorpóreo en el compartimento de presión negativa de la bomba de sangre, se recomienda utilizar un detector de burbujas de aire en la línea venosa.



4. Para proteger la integridad de la fibra, la presión transmembrana no debe exceder de 500 mmHg (66 kPa).
5. Se recomienda pesar al paciente antes y después del tratamiento para verificar el grado de ultrafiltración.
6. Muchos productos de diálisis de otros fabricantes se utilizan con equipos o material desechable de Baxter Healthcare Corporation. Baxter no tiene control sobre la variabilidad, tolerancias, fuerza mecánica o cambios en estos productos. Por ello, Baxter no puede garantizar que los productos de diálisis de otros fabricantes funcionen satisfactoriamente cuando sean utilizados conjuntamente con sus productos los cuales puede ocurrir de vez en cuando.
7. Si el paciente se encuentra en tratamiento médico, se deben controlar los niveles sanguíneos para garantizar que se mantienen los niveles terapéuticos adecuados.

### **Puesta en marcha**

Para obtener información adicional consulte la sección Advertencias y precauciones. No utilizar si los protectores del orificio de sangre no están colocados. No utilizar si el embalaje ha sido abierto o dañado previamente.

### **Montaje inicial**

Conectar el equipo de entrada (arterial), el equipo de salida (venoso), las líneas de monitorización, la línea de administración de solución salina, la línea de heparina (si es aplicable) a la máquina de diálisis y al dializador.

### **Cebado**

1. Colocar el dializador en posición vertical con el extremo arterial hacia abajo. Conectar las líneas de sangre venosa y arterial a los correspondientes orificios de sangre del dializador.
2. Conectar la solución salina isotónica (0,9%) y cebar el dializador a una velocidad de flujo de 100 - 200 ml/min.
3. Después de limpiar el compartimento de sangre con 600 ml de solución salina, parar la bomba de sangre. Colocar los conectores venosos y arteriales del paciente. Accionar la bomba de sangre. Una vez que se haya purgado todo el aire del compartimento de sangre, parar la bomba de sangre y girar el dializador 180 grados para que el orificio de sangre arterial quede dirigido hacia arriba.
4. Colocar los conectores del dializado para que la línea de entrada del líquido de diálisis esté cerca del orificio de sangre venosa. Accionar la bomba de sangre y el flujo de dializado. Cebado del compartimento de dializado.
5. Asegurar que el compartimento de sangre esté lleno de solución salina isotónica. Parar la bomba de sangre y el flujo de dializado.
6. Pinzar las líneas venosas y arteriales cerca del conector del paciente.

8144



**Precaución:** Una vez finalizado el procedimiento de cebado, y con el circuito extracorporal exento de aire, fijar la tasa de ultrafiltración lo más baja posible. Evitar que la presión del compartimento del dializado sea superior a la del compartimento de la sangre, ya que minimizará la ultrafiltración de la solución de cebado desde el dializador en el tiempo transcurrido entre el cebado del circuito y el comienzo del tratamiento. Si por cualquier motivo el proceso de tratamiento no comienza inmediatamente después de la finalización del cebado, se reemplazará la solución salina isotónica en el circuito por una solución nueva justo en el momento previo al comienzo del tratamiento.

### **Método de tratamiento**

Para mayor información, consultar la sección **Advertencias y precauciones**.

Las direcciones específicas las deberá dar el médico responsable.

**Precaución:** El funcionamiento del dializador a una tasa de ultrafiltración neta cero o tasas de ultrafiltración netas extremadamente bajas puede hacer que la presión del compartimento de dializado exceda la presión del compartimento de la sangre en una parte del dializador. Dado que bajo estas condiciones aumenta la posibilidad de ultrafiltración inversa del dializado no estéril a la sangre, la tasa de ultrafiltración debe ser cuidadosamente ajustada siguiendo las instrucciones de un médico.

### **Administración de heparina**


Para realizar una heparinización sistémica o localizada, puede ser necesario seguir las instrucciones del médico responsable.

### **Comienzo del tratamiento**

**Advertencia:** Observe con detenimiento la cámara de goteo de salida (venosa) cuando entra la sangre. Si la sangre parece hemolizada, pince el equipo de salida (venoso) y pare simultáneamente la bomba de sangre. Pince el equipo de entrada (arterial). Si se utiliza líquido de diálisis, compruebe que la mezcla de dializado está correctamente proporcionada y adecuadamente formulada, posteriormente investigue otras causas (por ejemplo, temperatura excesiva del dializado, líquidos de cebado inadecuados). Purgue todo el líquido incompatible del circuito del fluido de diálisis. La sangre no debe de retornar al paciente. Una vez identificado y corregido el problema, desechar el dializador y los equipos. Colocar un nuevo dializador y equipos.

1. Conectar el orificio de acceso arterial al conector de paciente del equipo arterial. Conectar el orificio de acceso venoso al conector de paciente del equipo venoso.
2. Retirar las pinzas del acceso del paciente y el conector arterial del paciente y, a continuación, retirar la pinza del conector venoso del paciente. Coordinar el inicio de la bomba de sangre con esta acción. Accionar la bomba de sangre.

### **Control del tratamiento**

  
Farm. Dr. J. M. M. [illegible]  
M.N. 4170 - C.A. 10230  
Co-Director Técnico y Asesor Legal  
Especialista de Asesoría Regulatoria  
Desarrollo Asesoría S.A.

Si se controla la presión arterial post-bombeo durante el tratamiento, un aumento continuado de la presión arterial post-bombeo puede indicar que hay una obstrucción en el dializador o en el circuito extracorpóreo.

Aunque se ha comprobado la integridad mecánica de este dializador, se pueden producir roturas o fugas durante el tratamiento que pueden dar lugar a una pérdida de sangre. Por lo tanto, se recomienda la monitorización continua de la línea del fluido de dializado o línea de ultrafiltrado mediante un detector de fugas de sangre e inspección visual del sistema.

Si se observa un escape de sangre, se puede intentar (según considere oportuno el médico responsable) que la la sangre del sistema extracorpóreo retorne al paciente (véase Finalización del Tratamiento). Si se decide lo contrario, pince el equipo venoso y, simultáneamente, pare la bomba de sangre. Pince el equipo arterial. Deseche el dializador y los equipos.

### Finalización del tratamiento

**Advertencia:** Si hubiera quedado aire atrapado inadvertidamente en el dializador durante el cebado y el tratamiento, éste se podría desplazar. Controlar cuidadosamente el nivel de la cámara de goteo venoso en todo momento. No se recomienda el retorno de la sangre con aire al final del tratamiento.

1. Fijar la tasa de ultrafiltración lo más baja posible. Evitar que la presión del compartimento de dializado sea superior a la presión del compartimento de la sangre.
2. Parar el flujo de dializado.
3. Reducir la velocidad de la bomba de sangre a cero y pinzar secuencialmente los equipos venoso y arterial y el acceso arterial.
4. Separar el equipo arterial del acceso arterial y conectar el equipo arterial a una fuente de solución salina isotónica estéril.
5. Abrir las pinzas colocadas en el equipo de administración del fluido, el equipo arterial y el equipo venoso y subir lentamente la velocidad de la bomba de sangre a 100 ml/min para que la sangre retorne al paciente.
6. Pasar la solución salina isotónica por el tubo de sangre hasta que el líquido del equipo venoso esté todo lo claro que se desee.
7. Detener la bomba de sangre y pinzar el equipo venoso y el acceso venoso. Separar el equipo venoso del acceso venoso.
8. Desechar el dializador y el resto del equipo desechable siguiendo las prácticas adecuadas para la eliminación de materiales biopeligrosos.
9. Aplicar las medidas de atención necesarias con respecto al acceso vascular del paciente, según ordene el médico.