



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8708

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2495-15-4 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8708

Que se actúa en virtud de las facultades 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Poliflux, nombre descriptivo Dializador Capilar y nombre técnico Dializadores para hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8708

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2495-15-4

DISPOSICIÓN N° 8708

mcv.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8708

20 OCT 2015



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

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

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

Filtro para hemodiálisis - Marca: Polyflux - Modelo:

Contiene: 24 (veinticuatro) filtros para hemodiálisis, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

 Lote N°:

 Fecha de Vencimiento: ver envase

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar directa en su embalaje original por debajo de +40° C.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Director Técnico: Farm. Martin Villanueva, MN 14-790

“Autorizado por la ANMAT - PM: 954-133”

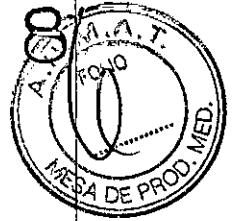
Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8708



Modelo de Instrucciones de Uso:

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

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

Filtro para hemodiálisis - Marca: Polyflux - Modelo:

Contiene: 24 (veinticuatro) filtros para hemodiálisis, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

 Lote N°:

 Fecha de Vencimiento: ver envase

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar directa en su embalaje original por debajo de +40° C.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Director Técnico: Farm. Martin Villanueva, MN 14-790

“Autorizado por la ANMAT - PM: 954-133”

Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

✓

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

INFORMACIÓN GENERAL

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

El dializador capilar Polyflux L se distribuye con vías de fluido estériles y aptógenas, y una vez cebado y lavado está listo para el uso.

El dializador capilar es de un solo 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)

DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS EMPLEADOS EN ESTE MANUAL

¡ADVERTENCIA! se emplea para avisar al operador que no debe realizar una determinada acción capaz de generar un peligro potencial que, de ser ignorado, puede causar una reacción adversa: lesión o muerte.

¡PRECAUCIÓN! se emplea para avisar al operador de 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 situación.

INDICACIONES

El dializador capilar está indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda.

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.

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 y 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 sesiones 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 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 de preparación, cebado y lavado que se describen en el "Módulo 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 RD81-2000, RD82-2001 y RDS2-2004 o CSA CAN3-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 dializador.
5. Verifique que el valor de pH del líquido de diálisis es adecuado 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).

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

Lleve a cabo el tratamiento sólo con valores operativos que no sobrepasen los mínimos y máximos especificados para Polyflux L.

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

No se debe 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 siguientes agentes:

- 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 cual 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 comenzar. La elección del dializador adecuado y del respectivo equipo, así como los parámetros operativos del tratamiento quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

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.

¡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.

¡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 acuerdo a sus especificaciones, siguiendo las prácticas de buena fabricación y aplicando una serie de normas industriales y requisitos fijados por la ley.

Al recibir el número del lote defectuoso, el fabricante pondrá remedio a cualquier defecto de fabricación que se 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 a 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 e 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 independientes.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

INSTRUCCIONES PARA EL USO

¡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 utilizar una técnica aséptica durante la preparación de la diálisis y el tratamiento para evitar la contaminación.

PREPARACIÓN Y AJUSTE

¡PRECAUCIÓN! No lo use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos de sangre no están en su sitio.

¡PRECAUCIÓN! Para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, debe seguirse con cuidado el procedimiento de cebado. Para determinar el volumen de cebado del dializador capilar y las líneas de sangre, consulte las recomendaciones proporcionadas por el fabricante. El volumen de cebado de las líneas de sangre puede ser superior al volumen de cebado del dializador o al volumen descrito en las instrucciones de cebado que se enumeran a continuación.

¡PRECAUCIÓN! Para quitar el aire de forma adecuada, el dializador capilar debe estar cebado con solución fisiológica según el volumen recomendado en la tabla de especificaciones.

Coloque el dializador capilar en posición vertical y conecte las líneas de sangre a la máquina y al dializador capilar siguiendo las instrucciones de funcionamiento de la máquina y las rutinas empleadas en la clínica.

Pince las líneas de sangre, prepare una solución fisiológica y conéctela a la línea de sangre arterial o siguiendo el protocolo utilizado en la clínica.

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

Coloque de forma aséptica el extremo libre de la línea venosa en un recipiente vacío o siguiendo el protocolo utilizado en la clínica.

Compruebe la temperatura correcta del líquido de diálisis.

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

Conecte en la siguiente posición el tubo de líquido de diálisis al dializador para obtener el flujo contrarriente: (1)

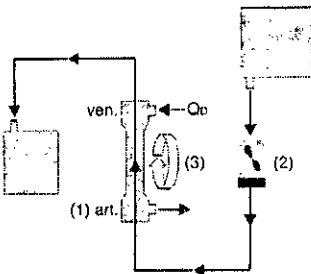
A) Entrada en el extremo venoso en la parte inferior del dializador capilar.

b) Salida en el extremo arterial en la parte superior del dializador capilar.

Ajuste los límites de alarma de la máquina para evitar alarmas molestas durante el procedimiento de cebado o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

Asegúrese de que el extremo arterial del dializador está en la parte inferior o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

El cebado debe llevarse a cabo de abajo hacia arriba.



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 la mayor cantidad de aire posible.

Para la bomba de sangre y pince la línea venosa y arterial.

Invierta el dializador capilar (con el extremo arterial arriba) (3) o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

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

Después que el dializador capilar se haya cebado completamente, detenga el flujo de líquido de diálisis.

¡El dializador ya está preparado para ser conectado al paciente!

TRATAMIENTO

¡PRECAUCIÓN! Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente.

Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina al paciente 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

Rafine la máxima cantidad posible de solución de cebado.

Conecte la línea de sangre arterial al dispositivo de acceso vascular.

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.

TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO

Si no se controla automáticamente por medio de una máquina, seleccione

a) una tasa de UF baja (0.1 l/h) o

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

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

Conecte la línea de sangre arterial a una bolsa de solución isotónica de cloruro sódico 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 totalmente devuelta.

Pince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado adecuado del dializador capilar.

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

Apague el suministro de líquido de diálisis para el dializador capilar.

Vacíe el dializador capilar invirtiéndolo (con el extremo arterial hacia abajo) y desconectando el tubo de entrada de líquido de diálisis (superior) del dializador capilar.

Cuando el compartimiento del líquido de diálisis está vacío, desconecte la línea de salida del líquido de diálisis del dializador capilar.

EFFECTOS SECUNDARIOS CLÍNICOS

Si la sangre se coagula en el dispositivo de acceso vascular, para la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconéctelas del paciente. Conecte las líneas de sangre juntas, quite las pinzas y arranque la bomba de sangre para que la sangre pueda pasar a través del dializador con presión positiva (30-100 mm Hg) en el sistema, por ejemplo con una pinza. Lleve la UF a un valor mínimo. Añada solución fisiológica por vía endovenosa para compensar la ultrafiltración. Observe el tiempo de coagulación de la sangre circulante y si es necesario suministre heparina. Quite los coágulos de los dispositivos de acceso vascular y cambie las agujas si es preciso. Pare la bomba de sangre, pince las líneas 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.

¡ATENCIÓN! Si se ha cambiado la tasa de 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 el procedimiento utilizado 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 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 este riesgo, es preciso monitorizar permanentemente el caudal de sangre extracorpórea, 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 la sesión de tratamiento y no trate de devolver la sangre al paciente si no es posible extraer todo el aire.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad, interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento; pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Considere el tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

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

PRESTACIONES

acc. EN 1203 / ISO 0637

Los valores de rendimiento son sólo 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 Polyflux y en su fabricación.

¡ADVERTENCIA! No realice ningún tratamiento fuera de los valores mínimos y máximos enumerados a continuación.

Condiciones de medida:

Aclaramiento in vitro:	$Q_2 = 500$ ml/min, UF = 0 ml/min Líquido de diálisis contra líquido de diálisis.
Coefficiente de UF:	para sangre bovina (32% de hematocrito) y 60 g/l de proteínas a 37°C)
Resistencia al flujo:	• Compartimiento sanguíneo pura sangre bovina (32% de hematocrito) y 60 g/l de proteínas a 37°C) • Compartimiento de dializado para líquido de diálisis a 37°C.

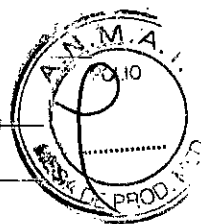
LA TABLA SOBRE VALORES DE RENDIMIENTO SE ENCUENTRA EN LA ÚLTIMA PÁGINA

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



INFORMACIÓN GENERAL

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 R se distribuyen con vial de fluido estériles y agujereras, y una vez cobados 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).

¡ADVERTENCIA! Gambio no puede garantizar la esterilidad, aptitud, integridad mecánica o rendimiento de Polyflux R 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.

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 cobado que se detallan en el "Módulo 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 RUS2-2004 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 pI del dializado sea el apropiado para el paciente.

Al recibir el número del 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 a 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 independientes.

DEFINICIÓN DE ALGUNOS TÉRMINOS EMPLEADOS EN ESTE MANUAL

¡ADVERTENCIA! 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 las acciones recomendadas en una determinada situación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Algunos dializadores contienen membranas de alta permeabilidad, por ejemplo con coeficientes de UF por encima de 0 ml/(h·mmHg).

¡ADVERTENCIA! Utilice el dializador capilar Polyflux R 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 R.

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

No supurar 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 urología, el cuadro cardíaco y las condiciones físicas generales del paciente deben ser valorados por el médico que prescriba el tratamiento antes de comenzar. 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 podiatría.

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.


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.

ULTRAFILTRACIÓN (UF)

La membrana Polymix™ de Polyflux R se ha desarrollado especialmente para el uso en hemodiálisis de alto flujo. La capacidad de filtración de la membrana es extremadamente elevada. Los datos de filtración se definen a partir de todas las determinaciones de sangre in vitro utilizando sangre boyina. Al realizar una estimación del volumen de UF en condiciones in vivo y a una cierta PTM, se debe tener en cuenta la influencia de la composición específica de las plasma proteínas de cada paciente individual.

Cubierto por una o varias de las siguientes patentes:
US 4 835 141, US 5 165 728, US 5 236 586, US 5 891 338, US 8 832 850, EP 305 787, EP 442 310, EP 525 317, otras patentes pendientes.

 Gambro Dialysatoren GmbH
D-72379 Hechingen
Alemania

N 50 209 rev. 008

 0086

© Copyright Gambro Dialysatoren GmbH

INDICACIONES

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

Polyflux R 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 R reutilizados no deben utilizarse en pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas a los germicidas químicos.

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.

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 aparezcan 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.

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.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

REACTIVO TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



MODO DE EMPLEO

PREPROCESAMIENTO

¡PRECAUCIÓN!

- No lo use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos de caucho no están 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 R se distribuyen esterilizados, con compartimentos de líquido aplógenos y están listos para su uso después del preprocesamiento.

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.

Siga las instrucciones proporcionadas por Minntech Renal Systems para el montaje inicial de los dializadores reprocesados. Se realizan pruebas en Polyflux R para detectar fugas durante el reprocesamiento en el sistema Hematron®. 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 dializador, 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 Systems para conocer el nivel residual aceptable.

- Con las tiras indicadoras de 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®.
- 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.
- 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 ocurre 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 de cebado. Conecte la línea venosa al acceso del paciente.

Quite las pinzas de las líneas de sangre, encienda la bomba de sangre y ajuste los 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 mm Hg)

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 aire 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. Pinza 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 compartimentos 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 compartimento de sangre de Polyflux H se puede limpiar previamente con agua que cumpla las normas de calidad AAMI antes del reprocesamiento.

¡PRECAUCIÓN! Es recomendable que si se ven coágulos en los extremos de la parte superior, se onente 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 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.

PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACIÓN

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 H ha sido la solución de Renalin® como germicida. El único agente de limpieza probado es la solución de Renalin®. La prueba con Renalin® se realiza con el sistema de procesamiento del dializador Rematron®. 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 (RD 47), rechace los dializadores con un volumen de células total de menos del 80% del valor de línea base (dializador original preprocesado).

Lleve a cabo una inspección final del dializador, siguiendo las recomendaciones AAMI (RD 47).

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

Etiquetado del dializador

Todos los dializadores reutilizados se deben etiquetar según las recomendaciones AAMI (RD 47), cada vez que se reprocesan. Estas etiquetas de procesamiento no deben tapar la etiqueta del fabricante.

Almacenamiento del dializador

Para el almacenamiento de los dializadores reprocesados, siga las recomendaciones AAMI (RD 47) 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 desconecte las 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 mm Hg) 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. Para la bomba de sangre, pince las líneas 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 de 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 los 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 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 u la pérdida de aire pueden causar embolias gaseosas letales. Si detecta aire en el circuito de sangre para inmediatamente la sesión de tratamiento. Interrumpa el tratamiento y no devuelva la sangre al paciente si no es posible extraer todo el aire.

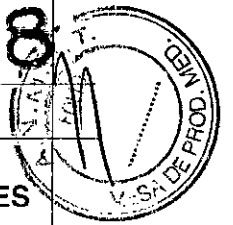
Si observa una reacción de hipersensibilidad interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento parando la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Comience el tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



INFORMACIÓN GENERAL

INFORMACIÓN DE REUTILIZACIÓN

PRECAUCIÓN! Polyflux R han sido diseñados para la reutilización con los sistemas de procesamiento de dializador Renatron® y Renalin® como desinfectante. No se han probado otros métodos de reutilización con los dializadores Polyflux R.

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 lavar 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 R y la eficacia de la limpieza puede variar de paciente a paciente y de clínica a clínica. Los rendimientos de los dializadores Polyflux R 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 benzilicos o aromáticos o que tienen un pH extremadamente alto o bajo pueden agrietar los materiales de policarbonato después de una exposición repetida o prolongada. Se debe tener cuidado para garantizar que los dializadores no entren en contacto con estos productos químicos.

PRESTACIONES
acc. EN 1283 / ISO 8637

DATOS DE PRIMER USO

Los siguientes valores de rendimiento son aproximados. Cuando Polyflux H 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.

ESPECIFICACIONES medidas según EN 1283 / ISO 8637.

Product	Polyflux 14 R	Polyflux 17 R	Polyflux 21 R	Polyflux 24 H
UF coef. in vitro [ml/(h·mmHg)]	62	71	83	77
Volumen de cebado in vitro (ml)	102	121	152	165
Resistencia de flujo (mm Hg) valores máx. Q _a = 200 ml/min, Q _b = 500 ml/min, UF = 0 ml Q _a = 300 ml/min, Q _b = 700 ml/min Compartimiento de sangre Compartimiento de dializado	< 60 < 30	< 60 < 35	< 100* < 30	< 100* < 30 < 40**
Máx. presión transmembrana (mm Hg)	600	600	600	600
Intervalo de los coeficientes de flujo de sangre (ml/min)	200 - 400	200 - 400	200 - 500	300 - 500
Intervalo de los coeficientes de flujo de dializado (ml/min)	500 - 800	500 - 800	500 - 800	500 - 800
Volumen residual de sangre (ml)	< 1	< 1	< 1	< 1
Volumenes necesarios del líquido para el cebado y el lavado (ml)	≥ 500	≥ 500	≥ 500	≥ 500
Membrana Área de membrana efectiva (m²) Espesor de la pared (µm) Diámetro interno (µm)	1,4 50 215	1,7 50 215	2,1 50 215	2,4 40 190
Agente esterilizador Barrera estéril	Vapor Papel de grado médico			
Componentes Membrana Material de fijación Capuchones y carcasa Tapones estériles	Materiales Polyamix™ (PAES/PVP/PA) Poliuretano (PUR) Policarbonato (PC) Polipropileno (PP)			

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

PRESTACIONES in vitro (datos de primera utilización)

Hemodíalisis (HD) Q_a = 500 ml/min, UF = 0 ml/min, aclaramiento in vitro (ml/min) ± 10%, medidas de conformidad con EN 1283 / ISO 8637

Q _a (ml/min)	UREA				CREATININA				FOSFAIO				VITAMINA B ₁₂			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 14 R	186	242	278	-	172	215	242	-	168	200	234	-	125	144	156	-
Polyflux 17 R	191	254	295	-	179	229	280	-	176	223	253	-	136	159	174	-
Polyflux 21 R	-	267	315	346	-	245	282	308	-	240	275	299	-	178	197	209
Polyflux 24 R	-	274	326	360	-	255	296	322	-	249	288	314	-	192	214	229

Ultrafiltración in vitro medida con sangre bovina según FN 1283 / ISO 8637

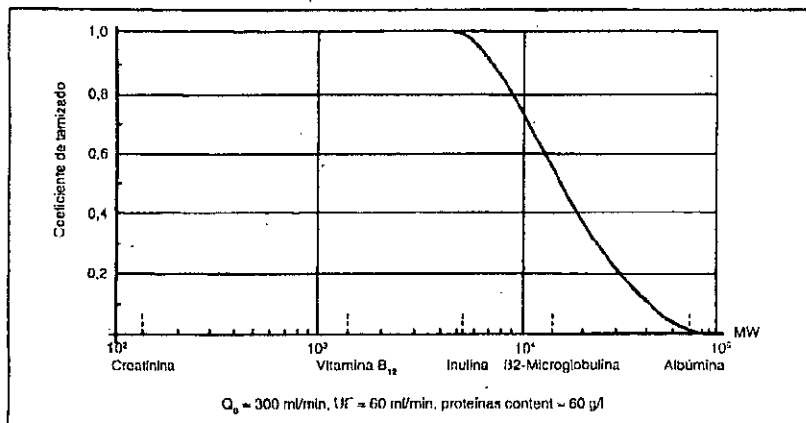
Filtración in vitro (ml/min)		Polyflux 14 R	Polyflux 17 R	Polyflux 21 R	Polyflux 24 R
a Q _a = 200 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	85	90	-	-
	300	91	96	-	-
a Q _a = 300 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	108	118	133	140
	300	110	120	139	146
a Q _a = 400 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	123	136	160	172
	300	137	151	172	183
a Q _a = 500 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	-	-	180	198
	300	-	-	197	211
	400	-	-	202	217

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

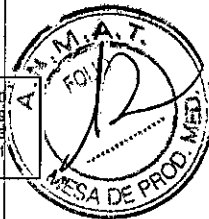
INFORMACIÓN GENERAL

Coefficiente de tamizado medido en plasma



Coefficiente de tamizado in vitro según EN 1283 / ISO 8637, ± 20%

Vitamina B ₁₂	1.0
Inulina	0.99
β2-Microglobulina	0.63
Albúmina	< 0.01



PRESTACIONES in vitro (Reutilización con Renalin®)

Hemodálisis (HD) $Q_b = 500$ ml/min, $UF = 0$ ml/min, aclaramiento in vitro (ml/min) ± 10%, datos basados en mediciones según la ISO 8637

Nº de reutilización	Polyflux 14 R						Polyflux 17 R									
	1		5		15		1		5		15					
Aclaramiento de a Q_b (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
UF = 0 ml/min	Urea		185		240		183		236		267		100		234	
	Creatinina		172		213		167		207		231		183		203	
	Vitamina B ₁₂		124		141		151		115		132		141		114	

Nº de reutilización	Polyflux 21 H						Polyflux 24 R									
	1		5		15		1		5		15					
Aclaramiento de a Q_b (ml/min)	300	400	500	300	400	500	300	400	500	300	400	500	300	400	500	
UF = 0 ml/min	Urea		264		310		341		258		301		330		255	
	Creatinina		241		277		302		234		267		290		230	
	Vitamina B ₁₂		174		191		203		165		181		192		161	

Nº de reutilización	Polyflux 14 R			Polyflux 17 R		
	1	5	15	1	5	15
Coefficiente de ultrafiltración [ml/(h*mmHg)]	48	41	39	57	54	52

Datos basados en mediciones con sangre bovina de conformidad con EN 1283 (Hct 32%, Pot 60g/l)

Nº de reutilización	Polyflux 21 H			Polyflux 24 R		
	1	5	15	1	5	15
Coefficiente de ultrafiltración [ml/(h*mmHg)]	63	46	44	61	44	39

Datos basados en mediciones con sangre bovina de conformidad con ISO 8637 (Hct 32%, Pot 60g/l)

Datos de varios usos in vivo (valores medios)

Nº de reutilización	Polyflux 17 R					
	0	1	5	10	15	
Nº de pacientes	12	12	11	11	10	
Tasas de eliminación (%)	Urea		70		68	
	Creatinina		64		63	
	β2-Microglobulina		61		56	
Aumento de la pérdida de albúmina por tratamiento (%)*	11	10	7	8	13	
Coefficiente de ultrafiltración K_{uf} [ml/(h*mmHg)]	50	51	43	52	56	

* 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.

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 300 a 550 ml/min (media de 480). Las tasas de flujo de dializado han sido de 500 a 800 ml/min (media de 760). La longitud del tratamiento ha sido de 2.7 a 4.2 horas (media de 3.3).
3. Este estudio se ha realizado en una clínica, en pacientes adultos crónicos de hemodálisis con una edad media de 52 años. En el estudio han intervenido doce pacientes.
4. El procedimiento de reprocesamiento probado ha sido el Renatron III, el agente de reutilización ha sido Renalin® (fabricado por Minilech Renal Systems).

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 INGENIERO QUÍMICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2495-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8708, y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Polyflux.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Filtros Polyflux están previstos para su uso en las hemodiálisis, para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda. Polyflux R puede ser reprocesado para su reuso en el mismo paciente.

Modelo/s: Polyflux 17R, Polyflux 21R, Polyflux 24R, Polyflux 14L, Polyflux 17L, Polyflux 21L.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 24 (veinticuatro) filtros para hemodiálisis, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-954-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a20 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8708

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.