



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 10945**

BUENOS AIRES,

**04 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3232-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-65, denominado: Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo, marca Fresenius Medical Care.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 10945**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-65, denominado: Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-65.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3232-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

**10945**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **10945** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5355/07 de fecha 7 de Septiembre de 2007.

Tramitado por expediente Nº 1-47-9528/07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg - Alemania.  Else-Kröner-Str. 1, D-61352, Bad Homburg, Alemania.	Fabricante legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg - Alemania.  Fabricante/s: SIS-TER S.p.A Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano. Italia.  JV "FREBOR" Ltd. UI. Tschapajeva str. 64/27 222120 Borisov, Minsk región. Bielorrusia.

*E.*  
 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5355/07.	A fs. 124 a 131.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5355/07.	A fs. 132 a 135.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3232-15-1

DISPOSICIÓN N°

**10945**

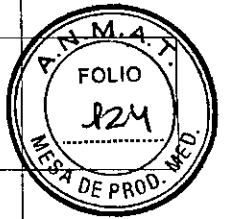
  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).  
A continuación se detalla el rótulo de los siguientes productos:

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg – Alemania

**1 0 9 4 5**

Fabricado en:

- SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia

**0 4 OCT. 2016**

- JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27, 222120 Borisov, Minsk región, Bielorrusia

Importado por:

**FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.**  
Domicilio Legal: Arenales 707 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1006

*Identificación del Producto:*

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo.  
Marca: Fresenius Medical Care.

*Identificación del Producto:*

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo.  
Marca: Fresenius Medical Care.

Modelos	Nº Artículo
Sistema de Líneas Prometheus para Diálisis con Citrato	5017191
Citrato Prometheus	5017771
Circuito secundario Prometheus	5017761
Heparina Prometheus	5017781

*Advertencias y/o precaución (empaqué del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación*

	Material no reutilizable		Unidades
	Lote		Utilícese según las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Código de producto
	Fecha de Fabricación		Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
	Libre de latex		
	Paso de sangre y líquido de diálisis estéril. <b>Esterilizado por óxido de etileno</b>		

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: Farmacéutico **Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-65".

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



**RÓTULOS**

1 0 9 4

**Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento  
Hepático Agudo**

LOT
REF 5017191

**Modelo: Sistema de Líneas Prometheus para Diálisis con Citrato**

Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 65.






Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Arenales 707, 3º Piso, CABA.  
Argentina.

Fabricado por:  
**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
61346 Bad Homburg, Alemania.


Fabricado en:  
- SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia  
- JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27, 222120 Borisov, Minsk región,  
Bielorrusia

Responsable Técnico: Farmacéutico Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase está dañado

 MM/AAAA


 MM/AAAA

Figura 1.a: Modelo de Rótulo (Línea de Sangre Sistema de Líneas Prometheus para Diálisis con Citrato).

E

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Rosana M. Hital**  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



1 0 9 4 5

## Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo

LOT

REF

5017771

**Modelo: Citrato Prometheus**

Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 65.

Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Arenales 707, 3º Piso, CABA.  
Argentina.

Fabricado por:  
**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricado en:  
- SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia  
- JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27, 222120 Borisov, Minsk región,  
Bielorrusia

Responsable Técnico: Farmacéutico Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



No utilizar si el envase está dañado





MM/AAAA



MM/AAAA

Figura 1.b: Modelo de Rótulo (Línea de Sangre *Citrato Prometheus*).

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hital  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



10945

## Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo

LOT

REF

5017761

**Modelo: Circuito secundario Prometheus**

Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 65.

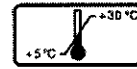
Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Arenales 707, 3° Piso, CABA.  
Argentina.

Fabricado por:  
**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricado en:  
- SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia  
- JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27, 222120 Borisov, Minsk región,  
Bielorrusia

Responsable Técnico: Farmacéutico Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



No utilizar si el envase está dañado

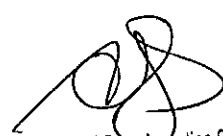


MM/AAAA



MM/AAAA

Figura 1.c: Modelo de Rótulo (Línea de Sangre *Circuito secundario Prometheus*).

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hillal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios





**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



**10945**

## Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo

LOT

REF

5017781

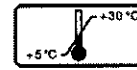
**Modelo: Heparina Prometheus**

Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 65.



Importado por:  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
Arenales 707, 3º Piso, CABA.  
Argentina.



No utilizar si el envase está dañado

Fabricado por:  
**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
61346 Bad Homburg, Alemania.



MM/AAAA

Fabricado en:  
- SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia  
- JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27, 222120 Borisov, Minsk región,  
Bielorrusia



MM/AAAA

Responsable Técnico: Farmacéutico Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.d: Modelo de Rótulo (Línea de Sangre Heparina Prometheus).

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
Apoderado

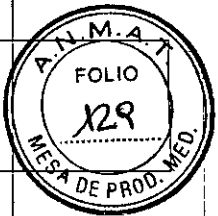
  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Rosana M. Hiral**  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



Fresenius Medical Care Original Bloodline

**Basico Line**  
**Prometheus®**  
**Citrate Dialysis**

Ø 8,0 mm

MAX 12 h

DATE TIME

DATA MATRIX

STERILE EO

CE 0123

REF

LOT

5017191

1 0 9 4 5

D: Arteria Citrat-Dialyse • GB: Arterij citrat dialyze • NL: Arterien citrat dialyse • F: Dialyse avec citrate en artériels • I: Arteriali con citrato • S: Arterij citrat dialyze • L: Linea Arterial - Citratul con Citrato • Pt: Uterial con citrato • RU: Артериальный диализ с цитратом • PL: Arteria citrat dialyze • GR: Αρτηριακή διαλύση με κιτρικό • DK: Arteriel citrat dialyse • SK: Arteriální citrat dialyze • H: Arteriális citrat dialyze • RO: Arterial cu citrat dializa • CZ: Arteriální set • citratová dialyza • TR: Sırat diyalizi Arter

D: Blutsel-lauchsysteme • GB: Bloodlines • F: Lignes à sang • I: Linee ematiche • E: Líneas de Sangre  
P: Linhas de Sangue • NL: Bloedlijnen • S: Blodslangar • DK: Blodslangesæt • FIN: Verenliikistö  
HR/BH: Krvna linija • SRB/BH: Krvna linija • GR: Γραμμή Αιμάτος • TR: Kan Setleri • CZ: Krevní sady  
SK: Krvna linje • RO: Lini de sange • PL: Opony krwi • EST: Veneliinid • SLO: Krvne linije • N: Blodslanger  
H: Szerelekek • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo linijos • LV: Asins maģistāles • RUS: Магистраль  
PRC: 血液管 • TAIWAN: 使用膜管 • KOR: 인공신장기용혈액회로 • KAZ: Қан оттарыш магистралдар

**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
51346 Bad Homburg, Germany  
☎ +49 6172 609-0

4 2149 651 001 1 2

FS-NET 7 981 4 1

Figura 2.a: Rótulo primario provisto por el Fabricante (Línea de Sangre Sistema de Líneas Promethus para Diálisis con Citrato).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
Apoderado

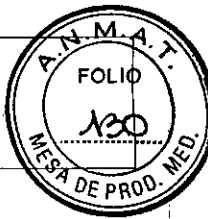
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Rosana M. Hillal**  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



1 0 9 4 5

Fresenius Medical Care Original Bloodline

**Basic Line**  
**Prometheus®**  
**Citrato**

Ø 8,0 mm MAX  
12 h

El Prometheus Citrato (P) es el primer kit de línea (SL) • GB: Prometheus Citrate Bloodline Primary Circuit (Blood) • NL: Prometheus citraat bloedlijn primair circuit (Blood) • P: Promethéus citraat bloedlijn primair circuit (Blood) • S: Promethéus citraat bloedlijn primair circuit (Blood) • SI: Promethéus citraat bloedlijn primair circuit (Blood) • SRB/BH: Promethéus citraat krvna linija primarna (Blood) • GR: Προμηθέους Κίτρατος Αρτηριακή Λιγιά (Blood) • TR: Kan Setleri • CZ: Krevní sady • SK: Krvná linka • RO: Linii de sange • PL: Dreny krwi • EST: Vereliinid • SLO: Krvna linija • N: Blodslanger • H: Szerelekek • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo linijos • LV: Asins maģistrāles • RUS: Магистральная линия • PRC: 血液管 • TAIWAN: 血液管系統 • KOR: 임플란트혈액회로 • KAZ: Қан өткізгіш магистралдар

5017771 REF

LOT

DATA MATRIX

STERILE EO

CE 0123

PHI DEHP

D: Blutschlauchsysteme • GB: Bloodlines • P: Líneas de sangre • I: Linee ematiche • E: Líneas de Sangre  
P: Lignes de Sangue • NL: Bloedlijnen • S: Blodslanger • DK: Blodslangesæt • FIN: Vereliikost  
HR/BH: Krvna linija • SRB/BH: Krvna linija • GR: Προμηθέους Αρτηριακή Λιγιά • TR: Kan Setleri • CZ: Krevní sady  
SK: Krvná linka • RO: Linii de sange • PL: Dreny krwi • EST: Vereliinid • SLO: Krvna linija • N: Blodslanger  
H: Szerelekek • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo linijos • LV: Asins maģistrāles • RUS: Магистральная  
линия • PRC: 血液管 • TAIWAN: 血液管系統 • KOR: 임플란트혈액회로 • KAZ: Қан өткізгіш магистралдар

FRESSENIUS MEDICAL CARE Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61345 Bad Homburg, Germany ☎ 49 6172 609-0

4 039361 021932

Figura 2.b.: Rótulo primario provisto por el Fabricante (Linea de Sangre *Citrato Prometheus*).

Fresenius Medical Care Original Tubing System

**Basic Line**  
**Prometheus®**  
**Secondary circuit**

Ø 8,0 mm

El Prometheus Secundario (P) es el primer kit de línea (SL) • GB: Prometheus secondary circuit (plasma) • NL: Promethéus secundair circuit (plasma) • P: Promethéus secundario circuito (plasma) • S: Promethéus sekundärslinje (plasma) • SI: Promethéus sekundarna krvna linija (plasma) • SRB/BH: Promethéus sekundarna krvna linija (plasma) • GR: Προμηθέους Βεταμίνη Αρτηριακή Λιγιά (plasma) • TR: Kan Setleri • CZ: Sady • SK: Návod na používanie • RO: Sisteme de tubulatură • PL: Systemy drenów • EST: Lõhede süsteemid • SLO: Cevni sistemi • N: Slangesæt • H: Szerelekek • BG: Кръвни линии • LT: Jungtinių sistemai • LV: Cauruļojumās • RUS: Системы магистралей • PRC: 管路系统 • TAIWAN: 血液管系統 • KOR: 혈액회로 • KAZ: Дренажно аралган магистралдар жүйеси

5017761 REF

LOT

DATA MATRIX

STERILE EO

CE 0123

PHI DEHP

D: Schlauchsysteme • GB: Tubing Systems • P: Sistemas de tubulures • I: Sistemi di linee  
E: Sistemas de Líneas • P: Sistemas de Linhas • NL: Lijnensets • S: Slangesæt • DK: Slangesætsene  
FIN: Laskusta • HR/BH: Sustavi linija • SRB/BH: Sistemi linija • GR: Συστηματα αρτηριακών Γραμμών  
TR: Kan Setleri • CZ: Sady • SK: Návod na používanie • RO: Sisteme de tubulatură • PL: Systemy drenów  
EST: Lõhede süsteemid • SLO: Cevni sistemi • N: Slangesæt • H: Szerelekek • BG: Кръвни линии  
LT: Jungtinių sistemai • LV: Cauruļojumās • RUS: Системы магистралей • PRC: 管路系统  
TAIWAN: 血液管系統 • KOR: 혈액회로 • KAZ: Дренажно аралган магистралдар жүйеси

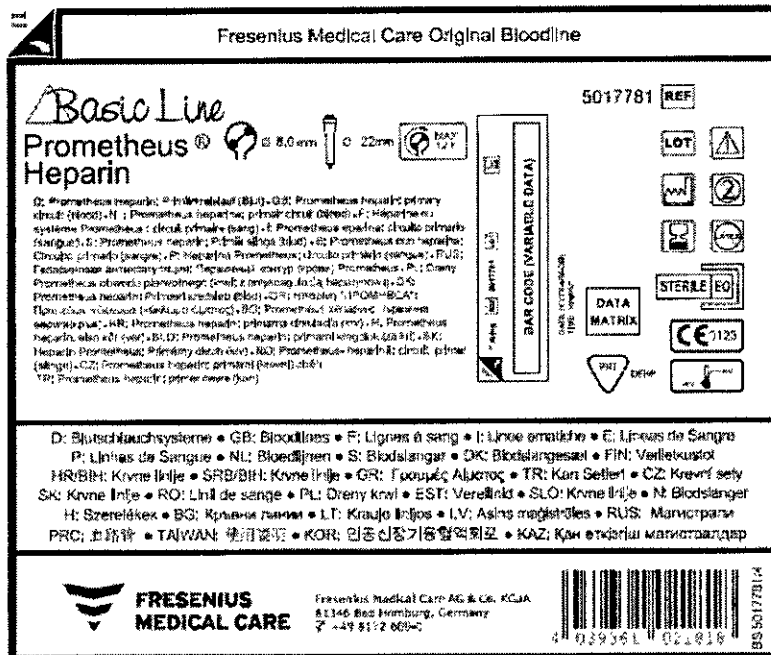
FRESSENIUS MEDICAL CARE Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61345 Bad Homburg, Germany ☎ 49 6172 609-0

4 039361 021925

Figura 2.c.: Rótulo primario provisto por el Fabricante (Linea de Sangre *Circuito secundario Prometheus*).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hillal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



1 0945

Figura 2.d.: Rótulo primario provisto por el Fabricante (Línea de Sangre Heparina Prometheus).

**Fabricante Legal:**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg – Alemania

**Fabricado en:**

SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8  
26020 Palazzo Pignano – Italia  
JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27  
222120 Borisov, Minsk región, Bielorrusia

**Estéril.**

No utilizar si el envase no está íntegro.

Consulte instrucciones de uso.

**Importado por:**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1006

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Farmacéutico Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.

Autorizado por la ANMAT. PM 169-65

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



## INSTRUCCIONES DE USO

**1 0 9 4 5**

### Indicaciones del Rótulo

#### Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg – Alemania

#### Fabricado en:

- SIS-TER S.p.A  
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia
- JV "FREBOR" Ltd.  
Ul. Tschapajeva str. 64/27, 222120 Borisov, Minsk región, Bielorrusia

#### Importado por:

**FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.**  
Domicilio Legal: Arenales 707 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1006

#### Identificación del Producto:

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el Tratamiento Hepático Agudo.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelos	Nº Artículo
Sistema de Líneas Prometheus para Diálisis con Citrato	5017191
Citrato Prometheus	5017771
Circuito secundario Prometheus	5017761
Heparina Prometheus	5017781

Advertencias y/o precaución (empaquete del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación

	Material no reutilizable		Unidades
	Lote		Utilícese según las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Código de producto
	Fecha de Fabricación		Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
	Libre de latex		
	Paso de sangre y líquido de diálisis estéril. <b>Esterilizado por óxido de etileno</b>		

Responsable Técnico de Fresenius Medical Care legalmente habilitado: Farmacéutico **Ignacio N. Di Pietro, M.P. 19.021.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-65".

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

10945

## Prestaciones atribuidas por el fabricante

Set para sistemas de purificación de la sangre extracorpórea utilizado en pacientes con enfermedad hepática para ayudar a destoxificar el hígado.

## Contraindicaciones

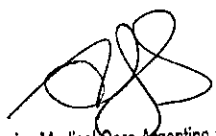
No se conocen contraindicaciones especiales. Generalmente se aplican las contraindicaciones generales de la depuración sanguínea extracorpórea.

## Materiales


Línea de sangre: grado médico de PVC blando; conectores y otros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, PP.

## Instrucciones de uso

1. Las líneas de sangre son de un solo uso para hemodiálisis (o en aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea).
2. No se deben usar si el envase está estropeado o los tapones no están en su sitio.
3. Extraer de su envase y conectar la línea de sangre asépticamente.
4. Evitar torceduras, acodamientos y oclusiones en las líneas de sangre durante su colocación.
5. Ajustar la bomba de sangre de acuerdo con el diámetro del segmento de bomba. Compruebe que todos los tapones y concesiones están asegurados.
6. Consulte las instrucciones de uso de la máquina, durante preparación, tratamiento y desconexión. También hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de los dializadores.
7. Ajustar el nivel de líquido en las líneas de lectura de presión, para que las pequeñas fluctuaciones no den como resultado el contacto del líquido con el filtro hidrofóbico, o la entrada de aire en la circulación de la sangre. En caso de que el líquido entre en contacto con el filtro hidrofílico se debe sustituir la línea de sangre por una nueva. Si la línea de sangre tuviera la posibilidad de conexiones adicionales, está se podría utilizar para conectar un nuevo filtro hidrofílico.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



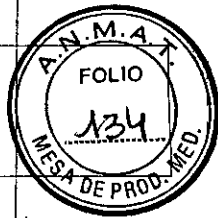
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Líneas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo

PM: 169-65



10945

8. Para asegurar el correcto funcionamiento de los cazaburbujas, llenarlos hasta 1 cm por debajo de su capacidad máxima.
9. Compruebe que se ha eliminado el aire remanente en la línea de sangre. No usar agujas con un diámetro superior a 20G para la punción de los puntos de inyección. Las líneas de administración de soluciones de infusión deben permanecer pinzadas excepto cuando se vayan a usar.

## Precauciones

- Las líneas de sangre están concebidas para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario.
- Las soluciones limpiadoras y desinfectantes pueden dañar el material empleado en la fabricación de las líneas de sangre. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- Fresenius Medical Care diseña sus líneas de sangre resistentes a presiones máximas y mínimas y a los flujos generados en el uso de los sistemas de diálisis de Fresenius.
- Para evitar embolismo por aire, deben utilizarse monitores de diálisis con detector de aire.
- Debe prestarse especial atención a la instalación y nivel de llenado de sangre del cazaburbujas venoso (ver arriba).
- Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, éste debe estar permanentemente monitorizado con un sistema adecuado de monitorización de la presión.
- Compruebe las conexiones al paciente, dializador y monitor (Luer Lock) para garantizar una fijación correcta y segura.
- Revise si hay fugas en el circuito extracorpóreo durante la fase de cebado y tratamiento, tomando las medidas correctivas necesarias (ej.: ajustando la conexión Luer Lock) o cambiando la línea de sangre si es necesario.
- Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes (ej.: los conectores hechos de policarbonato se agrietan al contacto con soluciones acuosas con pH>10).

E

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hital  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Set de Lineas Arteriovenosas para el  
Tratamiento Hepático Agudo


1 0 9 4 5


PM: 169-65



- Si se administran soluciones nutricionales a través de la línea de sangre, la humidificación de la conexión luer-lock del sistema de alimentación con los lípidos del fluido puede debilitar las propiedades del material plástico usado. Asegurar que durante la conexión del sistema de alimentación, la línea de infusión junto a la conexión luer-lock permanezca completamente libre de solución nutricional.

E

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

13