



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

DISPOSICIÓN N° = **11402**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3433-16-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-93, denominado: Hemodiálitros, 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:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-93, correspondiente al producto médico denominado: Hemodiálitros, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius



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

DISPOSICIÓN N° = 11402

Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4483/11 de fecha 29 de Junio de 2011, 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-169-93, denominado: Hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care.

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-169-93.


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° 1-47-3110-3433-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

= 11402


Dr. ROBERTO LEBB
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 N° **11402**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-93 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: Hemodiálisis.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4483/11 de fecha 29 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-24647/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Junio de 2016	29 de Junio de 2021



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. D-61346 Bad Homburg, Alemania.	Para los modelos: FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF 1) Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. 61346 Bad Homburg, Alemania. 2) Fresenius Medical Care (Juangsu) Co. Ltd. Guli Industry Park, Guli Zhen Changshu City, Jiangsu Province China. 3) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant. Frankfurter Straße 6 – 8.66606 St. Wendel Alemania. Para los modelos: FX 800 HDF; FX 600 HDF 1) Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonniere. Route de la Chanade / Savingny. 69691 L'Arbresle Cedex Francia.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4483/11.	A fs. 121 a 124.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4483/11.	A fs. 125 a 131.

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-169-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3433-16-8

DISPOSICIÓN N° **191802**

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Dializadores

PM: 169-93

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A continuación se detalla el rótulo del producto

11402
10 4 OCT 2010
FOLIO 121

- 2.1. Fabricante:**
FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co.KGaA FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF
 61346, Bad Homburg. Alemania
- Fabricado en:
FRESENIUS MEDICAL CARE (Juangsu) Co.Ltd. FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF
 Guli Industry Park, Guli Zhen. Changshu City
 Jiangsu Province. China
FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD FX 800 HDF; FX 600 HDF
 ZI de la Pontchonnière, Route de la Chanade/ Savigny
 69591 LÁrbresle Cedex. Francia
FRESENIUS MEDICAL CARE Deutschland GmbH FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF
 St Wendel Plant, Frankfurter Straße 6 – 8
 66606 St. Wendel. Alemania
- Importado por:
FRESENIUS MEDICAL CARE Argentina S.A.
 Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Argentina
 Tel+ 54-11- 4130-1000. Fax: + 54-11- 4130-1006
- 2.2. Identificación del Producto:**
 En Rótulo del Fabricante: Producto: Hemodiafiltros.
 Marca: Fresenius Medical Care.
 Modelo: FX600HDF / FX800HDF / FX1000HDF
 En Rótulo del Importador: Producto: Dializadores.
 Marca: Fresenius Medical Care.
 Modelo: FX600HDF / FX800HDF / FX1000HDF
- 2.3. Estéril**
- 2.4. Lote:**
- 2.5. Fecha de elaboración:**
 Período de validez del producto : 3 años
- 2.6. Usar una única vez**
- 2.7.** Temperatura de almacenamiento del producto
- 2.8.** Precaución consulte las instrucciones de uso
- 2.9.** Material no reutilizable
- 2.9.** No reesterilizar
- 2.1** Esterilizado con Óxido de Etileno
- 2.1** Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro, Farmacéutic. M.P. 19.021
- 2.1 Autorizado por la ANMAT PM 169-93**
- 2.** Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

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

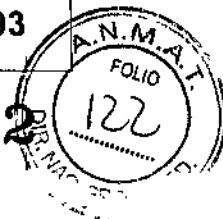


FRESENIUS
MEDICAL CARE

Producto: Dializadores

PM: 169-93

- 11402



Información de los Rótulos




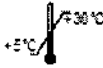





Dializadores		
LOT	REF	
FX600HDF □	FX800HDF □	FX1000HDF □
Fresenius Medical Care		
Fabricante: FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co.KG&A 61346, Bad Homburg. Alemania		 
Fabricado en: FRESENIUS MEDICAL CARE (Juangsu) Co.Ltd. Guli Industry Park, Guli Zhen. Changshu City Jiangsu Province. China FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD ZI de la Pontchonnière, Route de la Chanade/ Savigny 69591 L'Arbresle Cedex. Francia FRESENIUS MEDICAL CARE Deutschland GmbH St Wendel Plant, Frankfurter Straße 6 – 8 66606 St. Wendel. Alemania		    
Importado por: FRESENIUS MEDICAL CARE Argentina S.A. Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina		
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-93. Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro M.P.: 19.021 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

 4
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Hiral
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

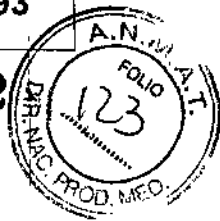


FRESENIUS
MEDICAL CARE

Producto: Dializadores

PM: 169-93

81402



FX600
HDF

Fresenius Helixone®
Hämofilter - Hämoerfilter
Hemofilter - Emofiltro
Hemofiltru - Hemofiltru
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Хемодіфільтр
Фільтр діалізаційний
인공신장기용 여과기
腎臓代替装置用濾過材

CE 0123 LP Control

A₀ 1,5 m² TMP₀ 600 mmHg

FX₆₀₀

FRESENIUS
MEDICAL CARE

FX800
HDF

Fresenius Helixone®
Hämofilter - Hämoerfilter
Hemofilter - Emofiltro
Hemofiltru - Hemofiltru
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Хемодіфільтр
Фільтр діалізаційний
인공신장기용 여과기
腎臓代替装置用濾過材

CE 0123 LP Control

A₀ 1,8 m² TMP₀ 600 mmHg

FX₈₀₀

FRESENIUS
MEDICAL CARE

FX1000
HDF

Fresenius Helixone®
Hämofilter - Hämoerfilter
Hemofilter - Emofiltro
Hemofiltru - Hemofiltru
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Hemofiltru - Hämoerfilter
Хемодіфільтр
Фільтр діалізаційний
인공신장기용 여과기
腎臓代替装置用濾過材

CE 0123 LP Control

A₀ 2,2 m² TMP₀ 600 mmHg

FX₁₀₀₀

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aporoderado

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



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Producto: Dializadores

PM: 169-93

11402



Hämofiltrat - Hämodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Emofiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Hemodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Хемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Инфильтрат - Гемодіфільтрат
 Хемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Инфильтрат - Гемодіфільтрат

FX600
HDF

CE 0123

RFI LOT RFI

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
51346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 900-0

Fresenius Heilmann®
TMP 600 mmHg
Au. 2.2 m

Hämofiltrat - Hämodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Emofiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Hemodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Хемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Инфильтрат - Гемодіфільтрат
 Хемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Инфильтрат - Гемодіфільтрат

FX800
HDF

CE 0123

RFI LOT RFI

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
51346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 900-0

Fresenius Heilmann®
TMP 600 mmHg
Au. 1.8 m

Hämofiltrat - Hämodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Emofiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Hemodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Hämodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat - Hemodiafiltrat
 Хемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Инфильтрат - Гемодіфільтрат
 Хемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Гемодіфільтрат - Инфильтрат - Гемодіфільтрат

FX1000
HDF

CE 0123

RFI LOT RFI

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
51346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 900-0

Fresenius Heilmann®
TMP 600 mmHg
Au. 2.2 m

Figura 2.1.3: Rótulos colocados sobre el embalaje.

E

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



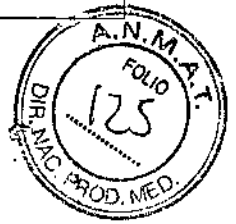
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Dializadores

PM: 169-93

INSTRUCCIONES DE USO

1140



3.1 Indicaciones del Rótulo

Fabricante Legal:

FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co.KG&A (FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF)
61346, Bad Homburg. Alemania

Fabricado en:

FRESENIUS MEDICAL CARE (Juangsu) Co.Ltd. (FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF)
Guli Industry Park, Guli Zhen. Changshu City
Jiangsu Province. China

FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD (FX 800 HDF; FX 600 HDF)

ZI de la Pontchonnière, Route de la Chanade/ Savigny
69591 LÁrbresle Cedex. Francia

FRESENIUS MEDICAL CARE Deutschland GmbH (FX 1000 HDF; FX 800 HDF; FX 600 HDF)

St Wendel Plant, Frankfurter Straße 6 – 8
66606 St. Wendel. Alemania

Importado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Hemodiafiltros.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: FX600HDF / FX800HDF / FX1000HDF.

En Rótulo del Importador:

Producto: Dializadores.

Marca: Fresenius Medical Care.

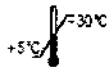
Modelo: FX600HDF / FX800HDF / FX1000HDF.

La palabra "estéril" se especifica mediante el símbolo:



La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso:

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:



Temperatura de Almacenamiento: 5°C - 30°C.

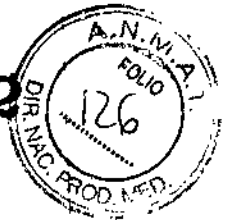
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado









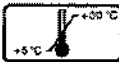

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hillal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

-11402



-  Material no reutilizable
-  Fecha de caducidad
-  Lote
-  Fecha de Fabricación
-  Unidades
-  Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor
-  Utilícese según las instrucciones de uso
-  Código de producto
-  Temperatura de almacenamiento
-  Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-93".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los Dializadores FX_{HDF} han sido diseñados para un solo uso en hemodiafiltración o hemodiálisis crónica.

Efectos/ reacciones secundarios no deseados

Durante la diálisis pueden aparecer algunos efectos secundarios producidos por factores específicos del paciente, parámetros de funcionamiento, equipo, procedimiento de cebado, solución de diálisis, dializador, anticoagulación, fármacos, etc. Por lo tanto, la elección de un dializador y la elección y seguimiento de los parámetros del tratamiento en base a las características individuales del paciente, la tolerancia a la terapia y las necesidades clínicas, así como el cumplimiento de los estándares de agua y líquido de diálisis son esenciales para minimizar los efectos secundarios. Los Dializadores FX HDF están diseñados para una diálisis de alto rendimiento. Para permitir una adecuada adaptación, la intensidad del tratamiento deberá incrementarse gradualmente en pacientes no tratados previamente con este dializador y en pacientes que comienzan HD o terapia HDF.

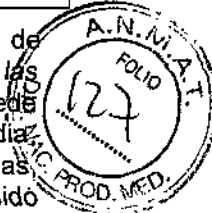
E


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

8

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

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Producto: Dializadores	PM: 169-93
--	-------------------------------	-------------------



En raras ocasiones se ha observado hipersensibilidad o reacciones similares a las de hipersensibilidad durante la diálisis, sobre todo durante la primera hora de tratamiento y en las primeras semanas de tratamiento con el dializador. La sintomatología puede variar y puede incluir: disnea, opresión torácica, broncoespasmo, paro respiratorio, hipotensión, taquicardia, urticaria, eritema, rubor, angioedema, hiperemia ocular, prurito, dolor abdominal, náuseas, convulsiones y pérdida del conocimiento. Controlar previamente a los pacientes no han sido tratados previamente con el dializador o que han mostrado posibles síntomas de hipersensibilidad durante el tratamiento previo, o que tienen antecedentes de alergia como el asma. Si aparece hipersensibilidad o reacciones similares a las de hipersensibilidad severa, deberá interrumpirse la diálisis. No debe retornarse al paciente la sangre del sistema extracorpóreo. Iniciar el tratamiento médico de emergencia adecuado.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 4 de la presente sección.

3.4 Instalación del Producto Médico

Conexión del paciente

Conectar la línea arterial a la circulación del paciente. Dejar pasar la sangre por la línea y el Dializador (velocidad de bomba aprox. 100 [ml/min]). Conectar la línea venosa al paciente.

Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.

Se debe monitorizar la pérdida de peso.

Recomendaciones para postdilución-HDF y postdilución-HF

Si el contenido de agua de la sangre se reduce demasiado, p.ej. cuando el flujo de filtrado es demasiado alto, el riesgo de coagulación del circuito extracorpóreo aumenta.

Por lo tanto, es recomendable mantener el contenido de agua en sangre dentro de unos límites que no sean críticos. Determinar el volumen máximo de sustitución de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Q_S \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right) \left(1 - \frac{7 \times TP}{100}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

Donde:

Q_B: Flujo efectivo de sangre [ml/min].

Hct: Hematocrito [%].

TP: Proteína total [g/dL].

Q_{UF}: Relación de ultrafiltración [ml/h].

Como estimación aproximada, el 25% del flujo de sangre debería ser el máximo flujo de sustitución.

E

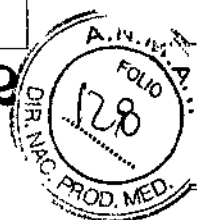

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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

Fin de tratamiento

Realizar la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con la máquina. Se recomienda el procedimiento de cebado ONLINE plus™. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 [ml]) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente.

11402



Hemodiafiltración

Cebado

1. Fijar el Producto en posición vertical.
2. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del filtro, respectivamente.
3. Conectar en el puerto superior del Dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno.
4. Cebad el Dializador según las instrucciones proporcionadas con el monitor (no es necesario girar el Dializador). Se recomienda un cebado con ONLINE plus™ (volumen de cebado: 500 [ml]). Alternativamente, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 [ml]). Asegurar la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre.

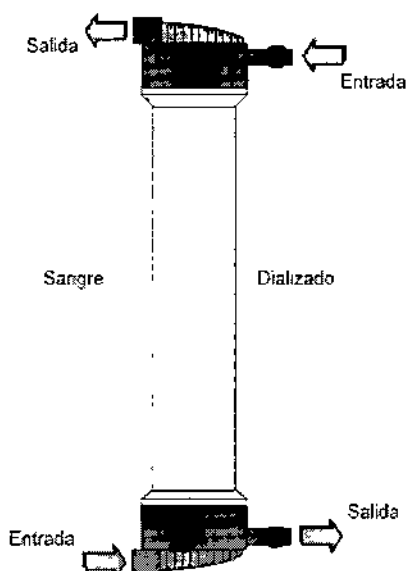
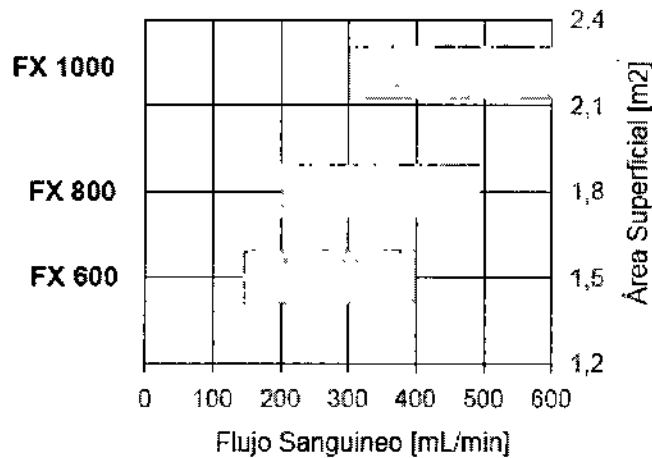


Fig. 3.4.1: Entrada y salida de Sangre del Dializador (conexiones).

E

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Híjal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



11402

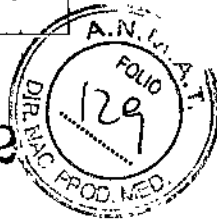


Fig. 3.4 2: Rangos de flujo de sangre recomendados.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable)

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

- Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el filtro no presenta daños.
- Los Dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).
- El Dializador está previsto para un solo uso.
- Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente.
- En caso de reutilización el Fabricante no se hace responsable, ya que no puede garantizar la seguridad del Producto.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

E

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 10.110
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



Anticoagulación:

Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (ej. bolo inicial de heparina de 2000 [UI] seguido de una dosis continua de 1000 [UI/h] hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorizarse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

3.12 Precauciones

- No se conoce contraindicación específica por el uso de este Producto.
- Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.
- El Producto está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, **todos** los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de ETO.
- Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el filtro no presenta daños.
- Los Dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).
- El Dializador está previsto para un solo uso.
- Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere precauciones especiales)

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



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

-11402



3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).

E

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