



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

**DISPOSICIÓN N° 9977**

**BUENOS AIRES, 06 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2345-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-68, denominado SISTEMA DE TRANSMICION PARA HEMODIALISIS, marca PRISMAFLEX.

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 el 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-954-68, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE TRANSMICION PARA HEMODIALISIS, marca PRISMAFLEX,



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

**DISPOSICIÓN N° 9977**

propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4601 de fecha 12 de Agosto de 2010, 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-954-68, denominado SISTEMA DE TRANSMICION PARA HEMODIALISIS, marca PRISMAFLEX.

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-954-68.

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° 1-47-3110-2345-15-6

DISPOSICIÓN N°

fe

**9977**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **9.977**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE TRANSMISION PARA HEMODIALISIS

Marca: PRISMAFLEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4601/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2180-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de agosto de 2015	12 de agosto de 2020
Nombre descriptivo	Sistema de transmisión para hemodiálisis	Equipo para terapias de sangre extracorpóreas
Modelo/s	107493 113080 113081 113082	113080 113081 114489 114870 115270 115271

E n



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Indicación/es autorizada/s	Terapia de reemplazo renal continua (CRRT) en pacientes con insuficiencia renal aguda o sobrecarga de líquidos, plasmaféresis (TFE) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes de plasma y hemoperfusión (HP) en pacientes que presenten condiciones en que esté indicada la eliminación de sustancias tóxicas.	Terapia de reemplazo renal continua (CRRT) en pacientes con insuficiencia renal aguda o sobrecarga de líquido, plasmaféresis (TPE) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes de plasma y hemoperfusión (HP) en pacientes que presenten condiciones en que esté indicada la eliminación de sustancias tóxicas.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4601/10.	A fs. 170.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4601/10.	A fs. 171 a 189.

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 UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SET. 2016**

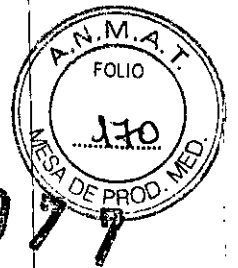
Expediente N° 1-47-3110-2345-15-6

DISPOSICIÓN N°

**9977**

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

# ANEXO III B



06 SET. 2016

## Modelo de Rótulos

Fabricado por:  
Gambro Lundia AB,  
Box 10101, SE-220 10  
Magistratsvagen 16,  
Lund, Suecia


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

Marca: Prismaflex ; Modelo: .....

Contiene: Un equipo para terapias de sangre extracorporea preinstalado en columna y un soporte con ruedas, más accesorios y manual de instrucciones.

Nº de Serie: .....

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco hasta 40°C.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

Equipo a prueba de desfibrilación según la norma IEC 60601-1

Director Técnico: Martín Villanueva, MN14.790

“Autorizado por la ANMAT: PM 954-68”

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

E

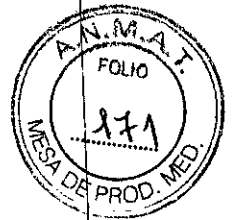
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

MARTÍN VILLANUEVA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - B.N. 14.790

# Modelo de Instrucciones de Uso

9977




1. Fabricado por:  
Gambro Lundia AB,  
Box 10101, SE-220 10  
Magistratsvagen 16,  
Lund, Suecia

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

Marca: Prismaflex ; Modelo: .....

Contiene: Un equipo para terapias de sangre extracorporea preinstalado en columna y un soporte con ruedas, más accesorios y manual de instrucciones.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco hasta 40°C.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

Equipo a prueba de desfibrilación según la norma IEC 60601-1

Director Técnico: Martín Villanueva, MN14.790

“Autorizado por la ANMAT: PM 954-68”


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

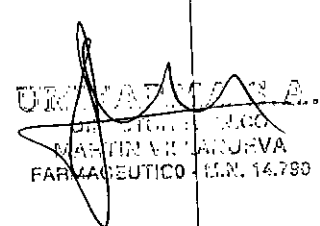
## Descripción - Indicaciones:

La unidad de control Prismaflex está indicada para:

- Terapia de reemplazo renal continua (CRRT) en pacientes con insuficiencia renal aguda o sobrecarga de líquido.
- Plasmaféresis (TPE) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes de plasma.
- Hemoperfusión (HP) en pacientes que presenten condiciones en que esté indicada la eliminación de sustancias tóxicas.

UNIFARMA S.A.

  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

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

Todos los tratamientos administrados mediante la unidad de control Prismaflex deben ser prescritos por un médico.

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones respecto a las terapias de reemplazo renal continuas.

No se conocen contraindicaciones para la plasmaféresis.

No se conocen contraindicaciones para la hemoperfusión.

En cuanto a las posibles contraindicaciones que afecten al set desechable seleccionado para la terapia, consulte las instrucciones de uso de dicho set.

### Descripción general de la terapia

La unidad de control Prismaflex bombea sangre del paciente, a través del filtro de un set Prismaflex desechable, y la devuelve a la circulación venosa del paciente. A medida que la sangre pasa a través del filtro, tienen lugar los procesos de tratamiento deseados. Según la terapia utilizada, estos procesos pueden incluir extracción de líquidos y/o aclaración de solutos.

### Opciones de la terapia Prismaflex

El sistema Prismaflex permite realizar estas terapias:

- CRRT (terapias de reemplazo renal continuo)
- SCUF (ultrafiltración continua lenta)
- CVVH (hemofiltración continua veno-venosa)
- CVVHD (Hemodiálisis continua veno-venosa)
- CVVHDF (Hemodiafiltración continua veno-venosa)
- CRRT Septex: (terapias de reemplazo renal continuas con membrana de alta permeabilidad)
- CVVHD (Hemodiálisis continua veno-venosa)
- CVVHD+post (hemodiálisis continua veno-venosa + infusión postfiltro)
- TPE (plasmaféresis)
- HP (hemoperfusión)

Durante el procedimiento de configuración, el operador selecciona la terapia deseada.

Nota: Las siguientes terapias precisan una configuración de servicio (póngase en contacto con su representante local para obtener más información):

- CRRT Septex
- TPE
- HP

### Mecanismos de terapias - Mecanismo de CRRT

Se utilizan mecanismos de ultrafiltración, hemofiltración y hemodiálisis para proporcionar las opciones de terapias CRRT de Prismaflex.

### ADVERTENCIA

*Utilice únicamente soluciones de dializante y soluciones/líquidos de sustitución prescritos para el sistema Prismaflex. La solución debe tener una densidad similar a la de las soluciones salinas (próxima a 1) para evitar errores en los volúmenes utilizados en el intercambio de líquido. Utilice solamente dializante y solución/líquido de sustitución que se ajusten al registro, normas o leyes nacionales aplicables. Si se utiliza una solución de sustitución de uso comercial, debe ir etiquetada como prevista para su uso en hemofiltración y*

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACÉUTICO - M.D. 16789

hemodiálisis. Además, para CVVH y CVVHDF, la solución debe estar etiquetada como "destinada a inyección intravenosa".

El uso de dializantes no estériles podría suponer riesgos de contaminación bacteriana y pirogénica para el paciente.

#### Ultrafiltración

En la ultrafiltración, el agua plasmática con solutos se extrae de la sangre del paciente a través de la membrana semipermeable del filtro. La bomba de efluente controla automáticamente el flujo de ultrafiltración.

#### Hemofiltración

En la hemofiltración, el agua plasmática con solutos se extrae de la sangre del paciente a través de la membrana semipermeable mediante ultrafiltración. Al mismo tiempo, se suministra por infusión una solución de sustitución en la vía del flujo de sangre (pre filtro o post filtro).

La solución de sustitución vuelve a añadir parte o toda el agua extraída, así como los solutos deseados. Los solutos no deseados no se sustituyen, de modo que su concentración disminuye en la sangre del paciente. El aclaramiento de solutos se logra mediante convección (eliminación de disolvente a través de la membrana).

#### Hemodiálisis

En la hemodiálisis, los solutos no deseados pasan de la sangre del paciente a través de la membrana semipermeable al líquido dializante, que pasa a contracorriente a través del compartimiento de líquido del filtro.

La concentración de solutos no deseados es inferior en el dializante que en la sangre, lo que produce que los solutos pasen de una zona de mayor concentración (la sangre del paciente) a una zona de menor concentración (el dializante). El aclaramiento de solutos se logra mediante difusión.

#### Hemodiafiltración

En la hemodiafiltración, se utiliza tanto la hemodiálisis como la hemofiltración. La aclaración de solutos se produce mediante convección y difusión.

El dializante se infunde a través del compartimiento de líquido del filtro. Al mismo tiempo, la bomba de efluente controla la ultrafiltración y se suministra una solución de sustitución en el circuito de la sangre.

#### **Mecanismo de CRRT Septex**

La terapia CRRT Septex identifica terapias CRRT realizadas con membranas de alta permeabilidad. Estas membranas permiten la transferencia de solutos de elevado peso molecular a través de la membrana. La hemodiálisis es el único modo permitido para evitar la pérdida excesiva de proteínas en el efluente.

#### **Mecanismo de TPE**

En la plasmaféresis, se extrae de la sangre del paciente plasma que contiene mediadores de enfermedades; el plasma pasa a través de la membrana del filtro. La separación de plasma de la sangre se consigue por filtración: éste es el proceso de filtración del plasma. Este plasma se sustituye con la misma cantidad de líquido de sustitución.

#### **Mecanismo de HP**

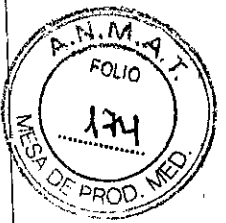
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACIA SIDA  
MARTIN VIELLA  
FARMACEUTICO - E.N. 14.730



9977



En la terapia HP, las sustancias tóxicas o los fármacos se van adsorbiendo del plasma a medida que la sangre del paciente pasa a través de un cartucho de carbón. No se sustituyen líquidos.

**Descripción de las terapias Prismaflex**

En esta sección se describe el modo en que se implementan las terapias disponibles en el sistema Prismaflex. Los rangos de flujo de funcionamiento del flujo de sangre y los flujos de las distintas soluciones dependen de la terapia seleccionada y del set desechable.

**Terapias CRRT de Prismaflex**

Ver fojas siguientes.

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACIA VIAL NEVA  
FARMACIA VIAL NEVA  
M.N. 14.790

**SCUF (ultrafiltración continua lenta)**

La terapia SCUF de Prismaflex permite la extracción de líquido del paciente y la infusión de PBP.

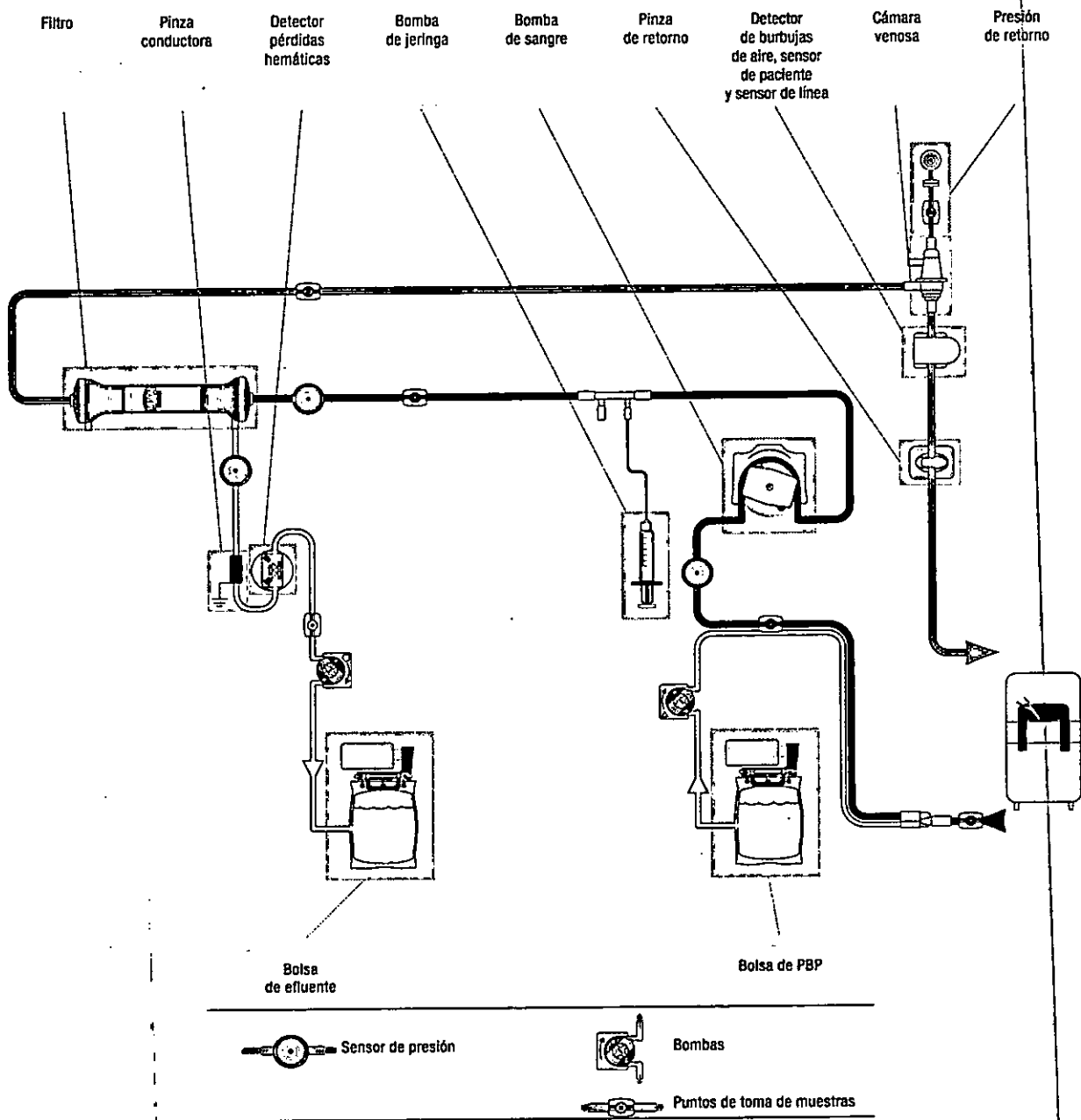


Figura 1.1 Flujo de SCUF

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL  
FARMACIA ANGEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.700

**CVWH pre+post filtro (hemofiltración continua veno-venosa)**

La terapia CVWH de Prismaflex permite la hemofiltración con infusión de sustitución pre y post filtro y la infusión de PBP.

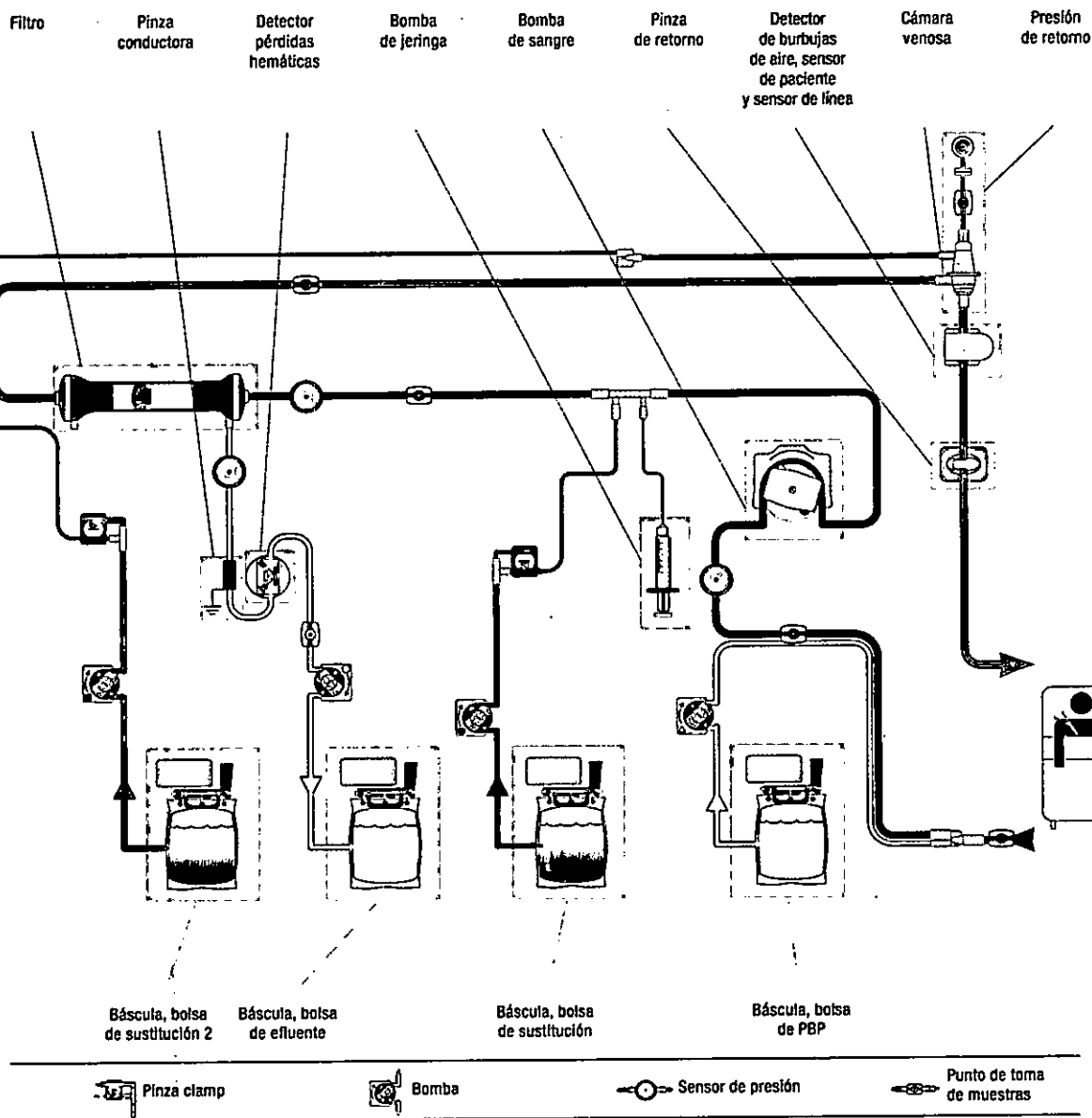


Figura 1.2 Flujo post filtro de CVWH

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
MESA DE PROD. MED.  
FARMACIA SUCURSAL  
M.N. 14.720

**CVVHD (Hemodiálisis continua veno-venosa)**

La terapia CVVHD de Prismaflex permite la hemodiálisis y la infusión de PBP.

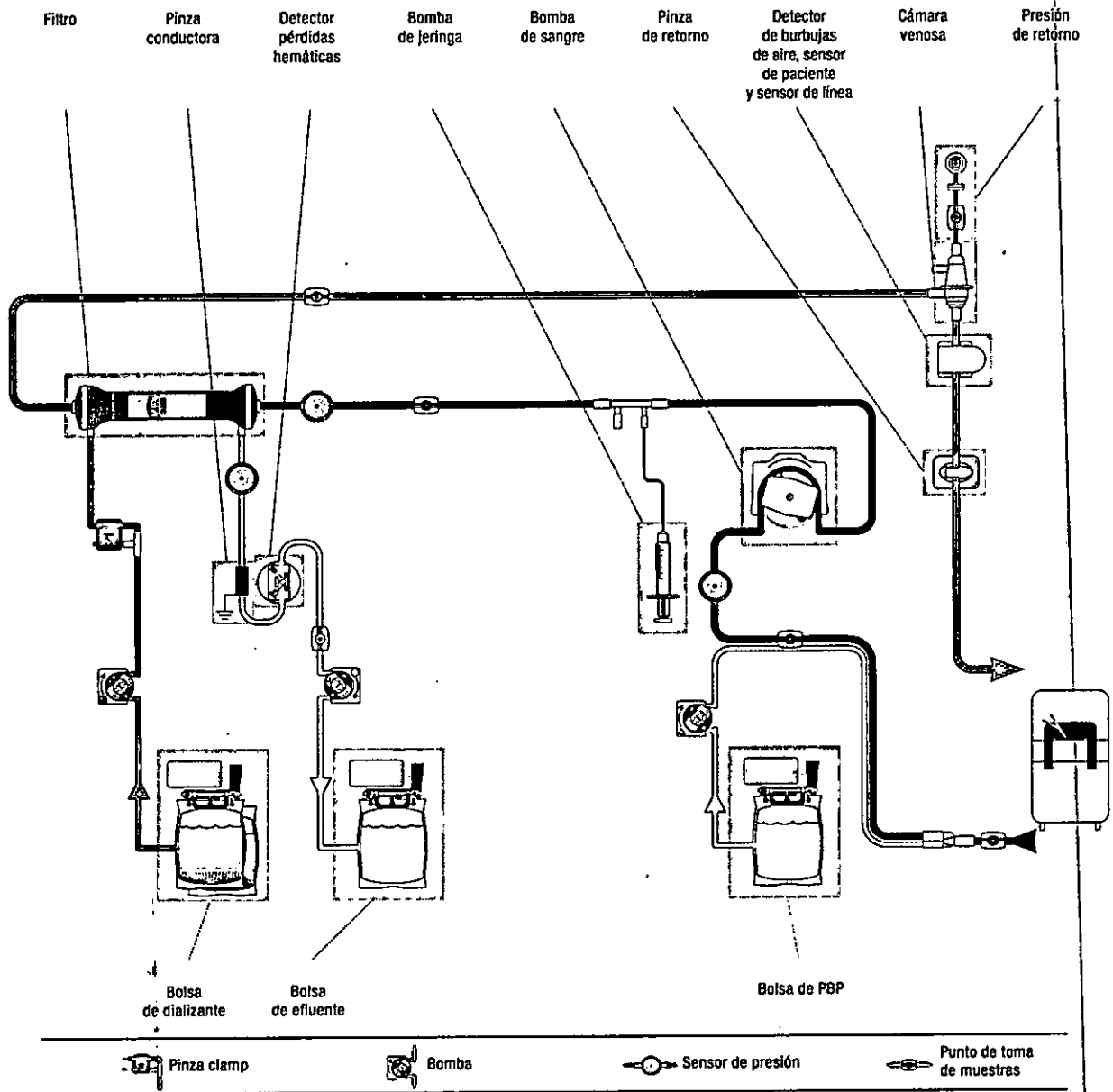


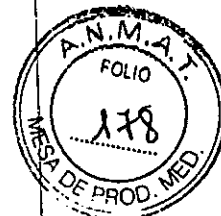
Figura 1.3 Flujo de CVVHD

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DE LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACIA TECNICA  
AV. INDEPENDENCIA  
FARMACIA S.C. - M.N. 14.799

9977



Manual del operador Prismaflex®

**CVVHDF (Hemodiafiltración continua veno-venosa)**

La terapia CVVHDF de Prismaflex permite la hemodiafiltración con infusión de sustitución pre o post filtro y la infusión de PBP.

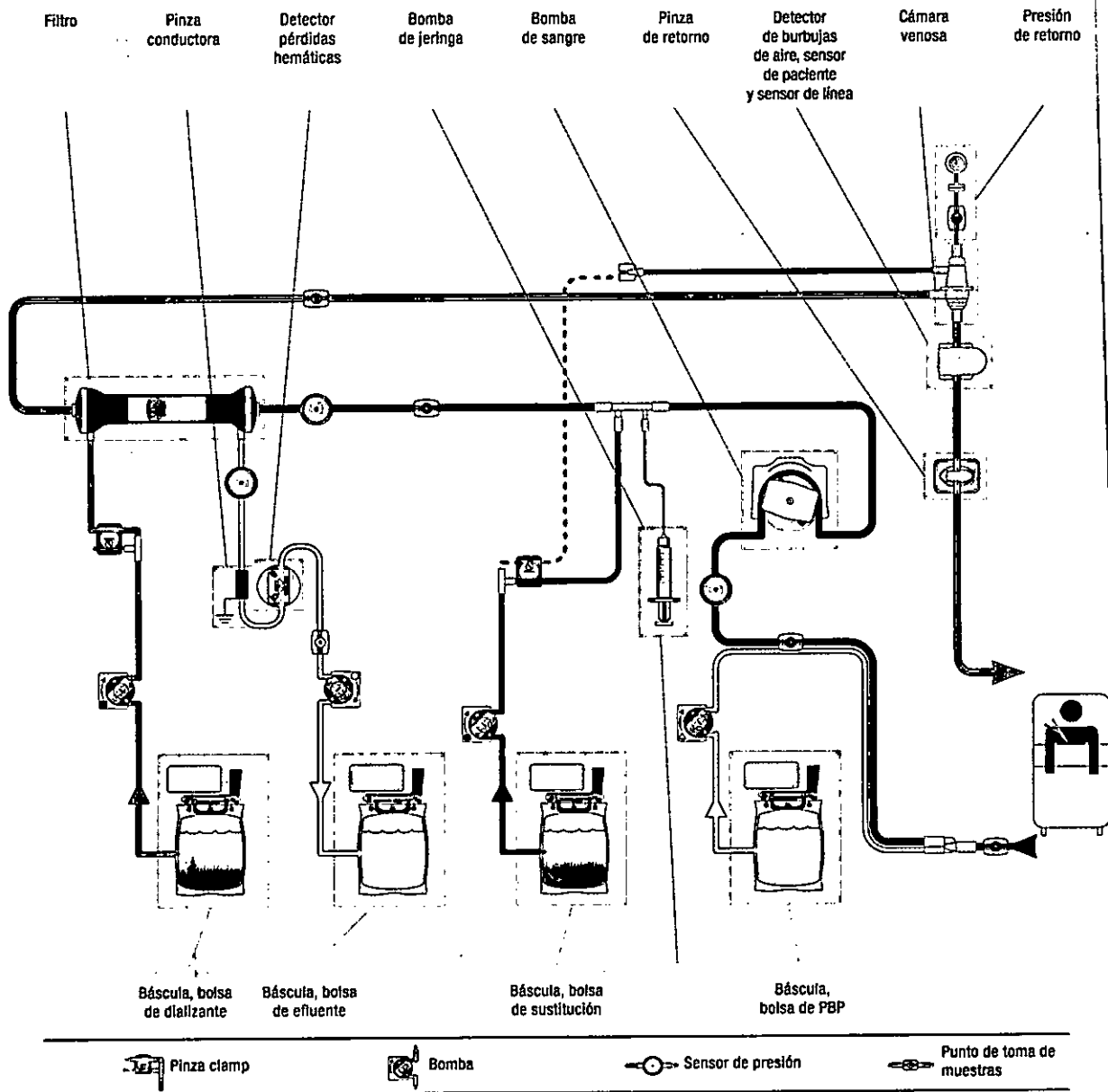


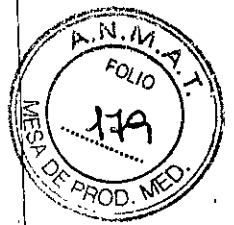
Figura 1.4 Flujo de CVVHDF

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACÉUTICO - A.N. 14.700

9977



---

**CRRT Septex de Prismaflex**

La terapia CRRT Septex de Prismaflex presenta dos modos de funcionamiento:

- CVVHD (hemodiálisis continua veno-venosa), con la misma implementación que CVVHD en CRRT (consulte la Figura 1.3 en la página 21)
- CVVHD+post, con una implementación similar a CVVHDF en CRRT con infusión de sustitución post filtro únicamente (consulte la Figura 1.4 en la página 22)

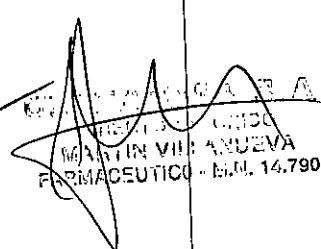
CVVHD+post permite la infusión post filtro en la cámara venosa; esta infusión está destinada a reducir los riesgos de coagulación en la cámara que pudieran producirse en la terapia CVVHD.

La pérdida excesiva de proteínas durante las terapias CRRT Septex de Prismaflex se evita mediante las restricciones que se aplican a las tasas de flujo convectivo (extracción de líquidos del paciente, PBP y sustitución).

---

**UNIFARMA S.A.**

  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - E.M. 14.790

Manual del operador Prismaflex®

**TPE (plasmaféresis)**

La terapia TPE de Prismaflex permite la filtración de plasma con sustitución post filtro y la infusión de PBP.

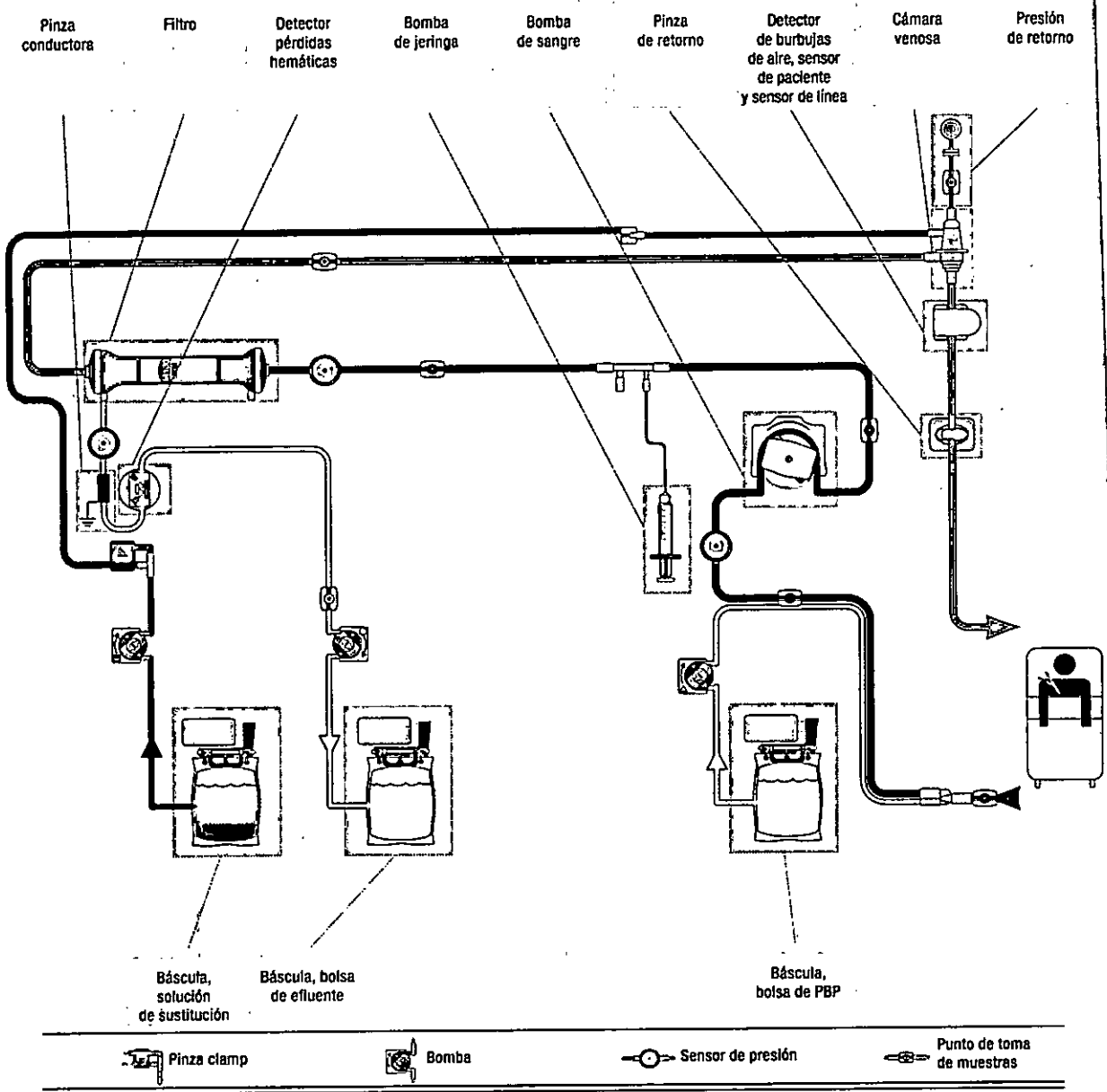


Figura 1.5 Flujo de TPE

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.783

9977

**HP (hemoperfusión)**

La terapia HP de Prismaflex permite la hemoperfusión y la infusión de PBP.

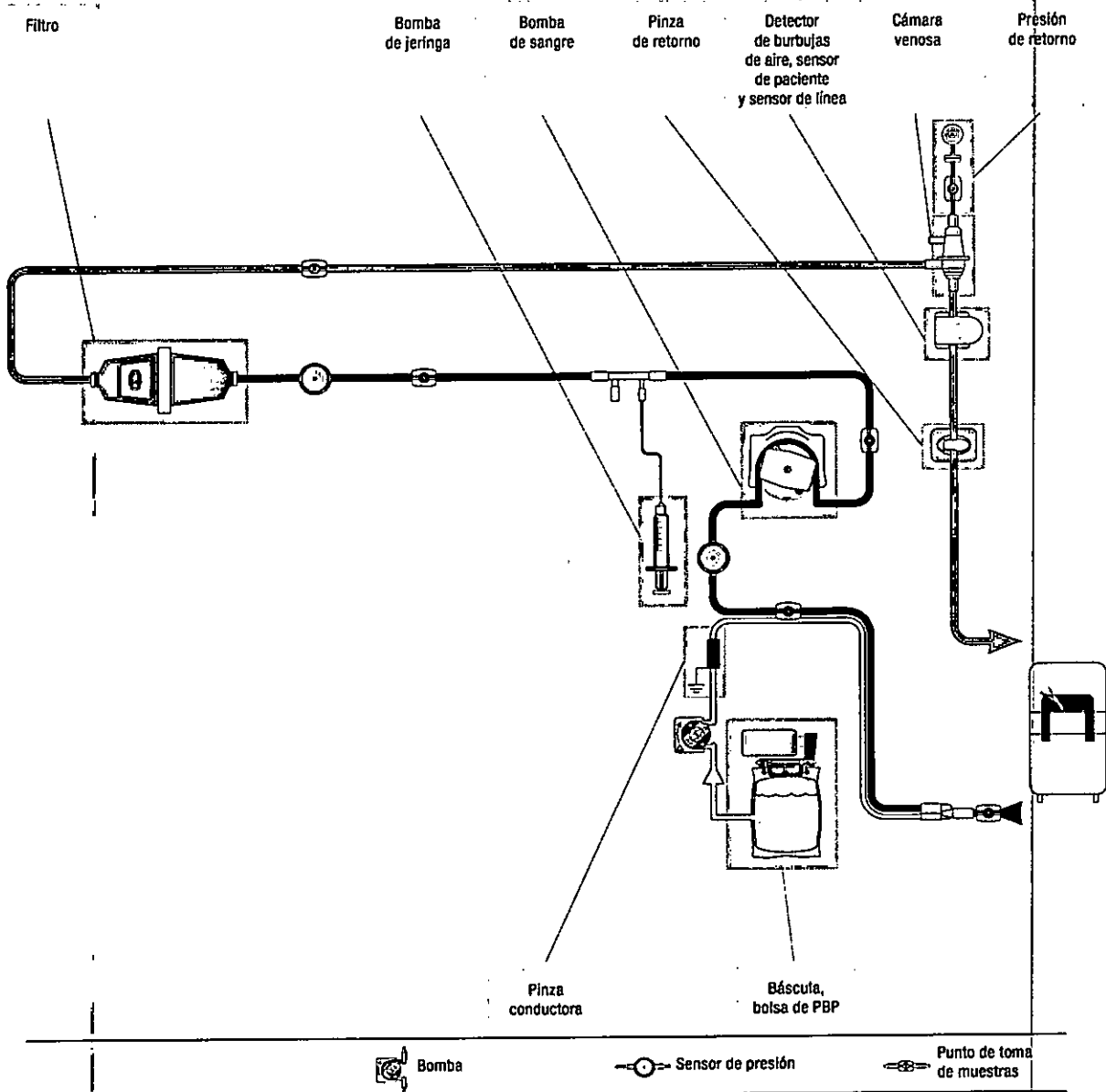


Figura 1.6 Flujo de HP

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACIA ELECTRO  
FRANCIS VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790





9977

**Advertencias y precauciones generales previas al uso**  
**Advertencias**

1. Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir la normativa local de electricidad correspondiente y las especificaciones del fabricante.
2. Utilice sólo el cable de alimentación de uso hospitalario Prismaflex para conectar la unidad de control Prismaflex a la toma eléctrica del centro.
3. Nunca introduzca los dedos en la pinza de la línea de retorno y en las válvulas de pinza.
4. La unidad de control Prismaflex pesa aproximadamente 60kg (132lb). Utilice por lo menos dos personas para levantar el embalaje de transporte. Manipule la unidad de control con cuidado.
5. No conecte a ningún paciente al sistema Prismaflex durante la prueba de instalación.  
Asegúrese de que la prueba se realiza utilizando un recipiente de agua en lugar del paciente.
6. Asegúrese de que el dializante y la solución/líquido de sustitución tienen la composición correcta y a la temperatura adecuada, tal como lo ha prescrito el médico. Antes de utilizar una solución/líquido, asegúrese de que no tiene precipitaciones y otras partículas.  
El uso de una solución/líquido incorrectos puede producir lesiones e incluso la muerte del paciente.
7. Para garantizar un control de flujo adecuado de la solución de la jeringa, utilice sólo jeringas aprobadas para su uso con el sistema Prismaflex. Cuando configure el tratamiento de un paciente, instale exclusivamente la "jeringa permitida" (La jeringa permitida es la marca y el tamaño de jeringa que se ha seleccionado en el modo personalizado entre las jeringas aprobadas). El diámetro interno de las jeringas homologadas se ha verificado en el momento de la impresión de este manual. El fabricante del sistema Prismaflex no será responsable de los cambios posteriores que puedan producirse en las dimensiones de las jeringas. Consulte Ajustes de jeringa en el capítulo Especificaciones para obtener una lista de jeringas aprobadas.
8. No cuelgue nada que no sean las bolsas de líquido en las básculas situadas en la parte inferior de la unidad de control Prismaflex. Los objetos extraños en las básculas pueden alterar significativamente el equilibrio, produciendo lesiones en el paciente o incluso la muerte.
9. Las bolsas de líquido sólo deben colgarse en las básculas mediante las asas de transporte suministradas. El equilibrio de líquidos puede verse significativamente alterado, produciendo lesiones en el paciente o incluso la muerte. Cuando se cuelgue una bolsa de líquido, céntrala siempre en el set de 3 ganchos, de modo que su peso quede uniformemente repartido.
10. Bloquee los frenos de las ruedas para impedir el movimiento de la unidad de control e impedir que tire de las líneas conectadas al paciente.
11. Durante el cebado y el funcionamiento, observe atentamente si hay fugas en las uniones y conexiones con el set. Las fugas pueden producir pérdida de sangre o embolia gaseosa.

Si no se puede detener la pérdida apretando las conexiones, sustituya el set.  
 12. No deje que entre aire en el compartimiento de sangre del filtro una vez iniciado el cebado. Si entra una gran cantidad de aire, se debe sustituir el set.  
 13. Utilice solamente los calentadores de sangre indicados en este manual. Instálelos y manéjelos de acuerdo con el Manual del operador que se suministra con el calentador de sangre seleccionado.

**UNIFARMA S.A**  
  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

**UNIFARMA S.A**  
  
 FOLIO 182



14. Si no se conecta a ningún paciente al set Prismaflex inmediatamente después de que se haya completado el cebado, vuelva a cebar el set con solución de cebado (salina con heparina añadida) antes de conectar a un paciente. Esto puede requerir el uso de una nueva bolsa de solución de cebado y una nueva bolsa de recogida (vacía). (Consulte las instrucciones de uso que se incluyen en el set para obtener información detallada sobre los volúmenes de cebado).

15. Antes de conectar la línea de retorno de sangre al paciente, compruebe que no haya aire entre el segmento de línea introducido en el detector de burbujas de aire y el extremo de la línea de retorno del paciente. Si hay aire en esta parte de la línea de retorno, conecte la línea de acceso al paciente e inicie la bomba de sangre a la vez que deja la línea de retorno conectada a la bolsa de recogida. Elimine el aire presente en el extremo de la línea de retorno y, a continuación, detenga la bomba de sangre.

Desconecte la línea de retorno de la bolsa de recogida y conéctela al paciente. Si la cantidad de aire en las líneas de sangre es demasiado elevada, vuelva a cebar el circuito por completo antes de conectar al paciente.

16. Todas las líneas del set Prismaflex tienen una pinza deslizante preinstalada. Pince las líneas que no utilice una vez finalizado el cebado y antes de iniciar el tratamiento del paciente. Cada capítulo de terapia identifica específicamente las líneas que hay que pinzar de acuerdo con los distintos modos de terapia.

17. Cuando se utilicen catéteres de diálisis centrales (CDC) para el acceso de la sangre, la unidad Prismaflex tendrá contacto eléctrico cercano con el corazón. Aunque todas las máquinas Prismaflex cumplen los requisitos de IEC 60601-1 para máquinas de hemodiálisis (Parte aplicada de tipo BF), en el caso de la utilización del catéter central se recomienda utilizar una máquina Prismaflex en la que la parte aplicada sea de tipo CF. (La etiqueta de tipo situada en la parte posterior de la unidad de control indica la clasificación.)

18. Durante el tratamiento de un paciente, asegúrese de que la pantalla funciona correctamente mediante las comprobaciones siguientes. Los números de las pantallas Introducir parámetros de flujo e Introduzca ajustes anticoagulación deben moverse en incrementos correctos y en orden secuencial cuando se presionen las teclas de flechas. Los números de la pantalla Introd prescripción TPE: deben comprobarse del mismo modo. Si el incremento o la secuencia son incorrectos, finalice el tratamiento y llame al servicio de asistencia técnica.

19. Dada la naturaleza de uso del set Prismaflex (baja tasa de flujo de sangre, tiempo de tratamiento continuado y otros factores especiales), la posibilidad de coagulación de la vía del flujo de sangre se optimiza sustancialmente. Tenga especial cuidado con los posibles riesgos médicos relacionados con la coagulación del circuito de la sangre.

20. Supervise atentamente los parámetros de coagulación del paciente, especialmente al aumentar y/o disminuir la cantidad de anticoagulante suministrado o después de cambiar el ajuste de la terapia prescrita o después de cambiar la jeringa.

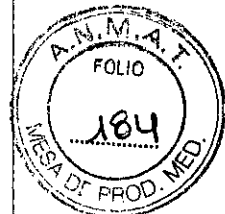
21. Pese el paciente diariamente o según convenga para garantizar un equilibrio adecuado de líquidos. Supervise la bioquímica de la sangre del paciente con la frecuencia necesaria.

22. Si se recogen muestras de sangre en los puntos de toma de muestras incorrectos del set pueden producirse resultados incorrectos en los análisis de sangre. El efecto de dilución de infusiones se debe considerar de acuerdo con los ajustes de flujo y los puntos de muestreo (por ejemplo, tasa de infusión PBP

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

10/10/2010



9977

en la muestra de sangre del punto de entrada). Espere unos minutos antes de recoger muestras de sangre después de que se paren las bombas. De este modo, se asegura de que las muestras son correctas.

23. Para eliminar algunas alarmas, la unidad de control Prismaflex debe anular la alarma durante 60 segundos. La pantalla de alarma notifica al operador que la alarma se anulará si se pulsa la tecla Anular. Durante el período de anulación no puede producirse una nueva alarma para la misma condición; por lo tanto, observe detenidamente el set y todo el funcionamiento durante el período de anulación. Si la situación de alarma sigue estando presente después del período de anulación, la unidad de control emite una nueva alarma. La unidad de control Prismaflex mostrará una luz amarilla durante el período de anulación.

24. Es posible que la unidad de control no sea capaz de detectar las desconexiones del set de los puntos de entrada y retorno de la sangre, lo que puede producir pérdida de sangre.

Compruebe que el acceso de sangre del paciente y las conexiones de retorno están bien sujetas, preste especial atención si se utiliza un manguito de calentador. Observe detenidamente el set y todo el funcionamiento durante el uso del sistema Prismaflex en el tratamiento de un paciente.

25. CRRT: Los sets Prismaflex deben cambiarse tras 72 horas de uso o cuando se hayan procesado 780 litros de sangre a través del filtro. El uso continuado más allá de estos límites puede producir la rotura de los segmentos de la bomba, así como lesiones en el paciente e incluso la muerte.

Nota: Para garantizar un rendimiento adecuado del filtro, se recomienda cambiar el set Prismaflex tras 24 horas de uso. Se produce una alarma de Aviso si no se cambia el set después de 72 horas o después de haber procesado 780 litros. El operador puede volver a ajustar este aviso para que produzca entre 24 y 72 horas de funcionamiento.

26. Compruebe siempre la vía del flujo de sangre por si hubiera signos de coagulación antes de devolver la sangre del set al paciente. Si se sospecha que hay coagulación, no devuelva la sangre al paciente.

27. Si la pantalla se queda en blanco mientras la alimentación está activada, finalice inmediatamente el tratamiento y llame a mantenimiento.

28. La terapia de reemplazo renal con hemofiltros de alta permeabilidad puede reducir la concentración de medicamentos en el paciente. El médico que realiza la prescripción debe consultar la documentación del fabricante del medicamento para obtener más información y considerar la necesidad de supervisar la concentración del medicamento a fin de garantizar una dosificación terapéutica apropiada.

29. Los dispositivos conectados al puerto de comunicaciones serie RS232 o al puerto Ethernet deben cumplir con la norma IEC 60950. Los cables conectados deben tener ferrita RFC-10 Kitagawa o equivalente para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética.

30. La unidad de control Prismaflex ofrece los datos relacionados con el tratamiento mediante la conexión a dispositivos externos (ordenador personal o red de comunicaciones) para su almacenamiento y visualización. Dichos datos constituyen una ayuda para el personal médico, pero no se han de tomar como único flujo de información para programar intervenciones terapéuticas o farmacológicas para el paciente. En cualquier caso, el médico ha de supervisar todos los datos.

31. Las bombas peristálticas aisladas eléctricamente, como las de la unidad de control Prismaflex, pueden producir cargas electrostáticas en el set desechable. Aunque estas cargas electrostáticas no son peligrosas para el paciente, sí

C

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
MESA DE PROD. MED.  
FABRIL 16.799



pueden aparecer como artefactos en los monitores cardiacos. Para reducir dichas interferencias eléctricas:

- Instale siempre el anillo de descarga en su guía antes de conectar al paciente al set Prismaflex.
- Siga las instrucciones del fabricante del equipo de ECG para el control de pacientes crónicos teniendo muy en cuenta (1) el uso de electrodos específicos con baja impedancia de contacto y (2) la aplicación correcta de los electrodos, incluyendo la colocación adecuada del electrodo N.

Cuando inicie un tratamiento con el sistema Prismaflex, observe el monitor cardiaco antes y después de iniciar la bomba de sangre para comprobar que no hay artefactos.

Si aparecen indicios de arritmia cardiaca, pare la bomba de sangre y vuelva a evaluar la frecuencia cardiaca antes de reanudar el tratamiento y/o tratar al paciente.

32. El sistema Prismaflex cumple con la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética y, por lo tanto, presenta un grado adecuado de protección frente a perturbaciones electromagnéticas. Sin embargo, para evitar cualquier problema, no se recomienda utilizar teléfonos móviles (portátiles) en la sala de terapias. Consulte las normas y directivas locales y cúmplalas. (Para obtener información adicional acerca de las precauciones especiales en relación a EMC, remítase al Apéndice A de este manual).

33. No utilice la unidad de control Prismaflex cerca de gases inflamables o mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

34. La instalación correcta de un sistema eléctrico médico requiere que cada componente del sistema se conecte de modo individual a la alimentación principal. Se aconseja encarecidamente: No utilice enchufes portátiles múltiples. Sin embargo, si utiliza enchufes portátiles múltiples, éstos deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 y no deben colocarse en el suelo.

35. El usuario es responsable de conectar correctamente una alarma remota a la conexión de alarma remota y comprobar su funcionamiento. El cable debe tener ferrita RFC-10 Kitagawa o equivalente para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética.

36. Cuando utilice un dispositivo de alarma remoto conectado a la unidad de control Prismaflex, compruebe en persona el estado del paciente periódicamente.

- a. Después de encender la unidad de control, asegúrese de que funciona correctamente comprobando las siguientes funciones: las luces de estado verde, amarilla y roja se debe iluminar alternativamente;
- b. La alarma no silenciada debe sonar mientras las luces de estado están iluminadas.

El único momento en que la alarma puede estar en silencio es durante la señal de autodiagnóstico periódico. En caso de mal funcionamiento, apague la unidad de control y llame al servicio de asistencia técnica.

37. La unidad de control Prismaflex puede no detectar fugas de las bolsas de líquido.

Las fugas de las bolsas de líquido pueden alterar significativamente el equilibrio de líquidos, provocando lesiones en el paciente o la muerte. Observe detenidamente las bolsas de líquido y todo el funcionamiento durante el uso del sistema Prismaflex en el tratamiento de un paciente.

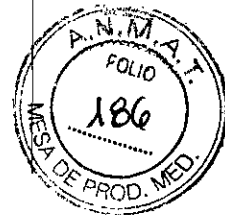
38. Para minimizar el riesgo de hemólisis en la terapia TPE, el sistema Prismaflex controla la PTMa y emite alarmas si se alcanzan los límites máximos de presión. Además, el flujo de sangre no debe ser inferior a 100ml/min para los sets TPE 2000 e inferior a 50ml/min para los sets TPE

3

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FARMACÉUTICO S.A. 14000



9077

1000. Al realizar la terapia TPE, se recomienda un control adicional de la hemólisis.

39. Se recomienda conseguir una historia detallado de la medicación del paciente antes de cada procedimiento de TPE. En el caso de medicamentos potencialmente afectados por la terapia TPE el médico debe ajustar las dosis o suministrar la medicación inmediatamente después del procedimiento, ya que las drogas atravesarán la membrana del filtro.

40. Bajo condiciones normales, los transductores de presión Prismaflex han demostrado ser seguros y efectivos en medición durante el tratamiento. No obstante, en el improbable caso de pérdida de solución de infusión/sangre desde un diafragma de la toma de presión o si la sangre llega a la membrana del aislador para líquido de retorno, lleve a cabo los procedimientos siguientes en el sensor adecuado:

• Pérdida de sangre desde el diafragma de la toma de presión (Acceso y Filtro)  
Al final del tratamiento, la máquina debe ponerse en cuarentena y etiquetarse con "NO UTILIZAR". Se requiere una verificación adicional por parte del personal biomédico o del personal de servicio técnico autorizado.

- La sangre llega al aislador para líquidos de retorno
  - a. La solución de infusión/sangre no ha pasado a través del aislador para líquido, es preciso cambiar el set.
  - b. La sangre/solución de infusión ha pasado a través del aislador para líquidos de retorno.

Al final del tratamiento, la máquina debe ponerse en cuarentena y etiquetarse con "NO UTILIZAR". Se requiere una verificación adicional por parte del personal biomédico o del personal de servicio técnico autorizado.

c. La solución de infusión ha llenado la línea de monitorización y ha alcanzado el aislador para líquido, posiblemente por un flujo elevado de sustitución post-filtro. Apriete las conexiones y ajuste el nivel en la cámara venosa. Si el procedimiento falla o se repite, cambie el set.

41. Ignorar o pulsar indiscriminadamente la tecla CONTINUAR como respuesta a las alarmas de peso puede originar una pérdida o ganancia incorrecta de peso del paciente y puede derivar en lesiones graves o en la muerte del paciente. Identifique siempre y resuelva la causa que origina la alarma de peso antes de pulsar la tecla CONTINUAR.

42. Si aparecen más alarmas de peso y no se puede identificar la causa, considere interrumpir y reiniciar el tratamiento, si es posible.

43. El líquido real extraído del paciente mostrado será inferior que el calculado a partir de la Extracción de líquido del paciente "definido por el operador" y el tiempo transcurrido que aparecen en la pantalla Estado (también se aplica a la pantalla de Historia) si:

- a. el tratamiento se interrumpe voluntariamente y después se reanuda, o bien
  - b. se produce una alarma que detiene las bombas de sustitución y de efluente.
- El líquido extraído del paciente "definido por el operador" se calcula multiplicando el tiempo de funcionamiento de la pantalla de Historia por la Tasa de extracción de líquido del paciente.

44. La pérdida de plasma del paciente real que se muestra será inferior que la calculada a partir de la pérdida de plasma del paciente "definida por el operador" y el tiempo transcurrido que aparecen en la pantalla Estado (también se aplica a la pantalla Historia) si:

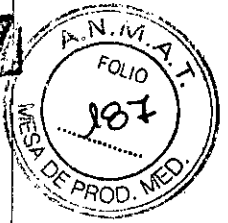
- a. el tratamiento se interrumpe voluntariamente y después se reanuda, o bien
- b. se produce una alarma que detiene las bombas de sustitución y de efluente.

E.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FRENTE A LA LEY N.º 16.063



La pérdida de plasma del paciente "definida por el operador" se calcula multiplicando el tiempo de funcionamiento de la pantalla de Historia por el flujo de pérdida de plasma del paciente.

45. Las desviaciones en el equilibrio de líquidos, incluso si están dentro de la precisión especificada de Prismaflex, pueden superar el nivel tolerado por pacientes de poco peso.

46. Durante la terapia HP, vigile atentamente a los pacientes con trombocitopenia, leucocitopenia y otros trastornos de coagulación severos.

47. La unidad de control Prismaflex ha sido diseñada para su uso con pacientes que pesen más de 8 kg. Es posible que se aplique un límite de peso mínimo para el paciente superior respecto al set desechable seleccionado para la terapia. Consulte las instrucciones de uso del set desechable y la Tabla 2.1 en la página 49.

### Precauciones

1. Los procedimientos en que se utilice el sistema Prismaflex deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un médico.

2. No hay piezas reparables por el operador en el interior de este dispositivo. Las reparaciones debe efectuarlas un técnico de mantenimiento formado y cualificado.

3. En cuanto a la temperatura y las condiciones de almacenamiento del set Prismaflex, consulte las instrucciones de uso de éste.

4. Antes de utilizar la unidad de control Prismaflex, déjela reposar a temperatura ambiente de funcionamiento durante una hora.

5. La precisión de la unidad de control Prismaflex depende de la correcta calibración de la presión y las básculas. Asegúrese de que las básculas y los sensores de presión están correctamente calibrados. Las calibraciones debe efectuarlas una persona formada y cualificada. Las instrucciones de calibración se entregan en el Manual de servicio de Prismaflex.

6. El uso de productos químicos distintos a los recomendados en este manual para la limpieza y desinfección podrían dañar la unidad de control Prismaflex y los sets Prismaflex. Solicite permiso al fabricante antes de utilizar un producto químico no recomendado en el sistema Prismaflex. Se prohíbe especialmente lo siguiente: (a) disolventes aromáticos halogenados y alifáticos, (b) disolventes cetónicos.

7. Para evitar su contaminación, el set Prismaflex debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete y retirar las tapas de esterilización.

8. No utilice el set Prismaflex si el paquete está dañado, si faltan las tapas de esterilización o están sueltas o si las líneas de sangre están dobladas.

9. Destruya el set Prismaflex tras un uso único, siga los procedimientos correspondientes para material con riesgo de contaminación. No vuelva a esterilizar.

10. Cuando se manejen los sets Prismaflex, el personal hospitalario debe tomar las precauciones adecuadas en todo momento para evitar la exposición o transmisión del VIH, el virus de la hepatitis u otros agentes infecciosos.

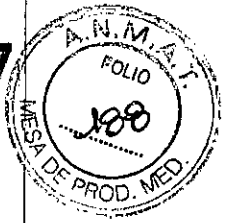
11. El sistema Prismaflex no está diseñado para que se conecte un calentador a la línea de solución de sustitución. Un calentador genera burbujas de aire que se recogen en la cámara venosa. Por tanto, se recomienda no utilizar un calentador en la línea de solución de sustitución.

12. El sistema Prismaflex no está diseñado para que se conecte un calentador a la línea de solución de dializante. Un calentador genera burbujas de aire que

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
ABDERADO

RECIBO DE ENTREGA  
Nº 107  
MESA DE PROD. MED.



se recogen en el filtro/compartimiento dializante del dializador, deteriorando la transferencia de solutos.

Por tanto, se recomienda no utilizar un calentador en la línea de solución de dializante.

13. No utilice ningún tipo de lubricante en los componentes internos o externos de la unidad de control Prismaflex o en los sets Prismaflex. Solamente los técnicos de mantenimiento autorizados pueden aplicar lubricantes en los componentes de la máquina. El uso inadecuado de lubricante puede afectar negativamente al rendimiento de la unidad de control.

14. Si no es necesario ningún método de anticoagulación al inicio del tratamiento, se recomienda seleccionar el método de anticoagulación estándar y conectar una jeringa rellena con solución de cebado. De este modo, se garantiza que la línea de la jeringa se cebará durante el ciclo de cebado automático y estará lista para la anticoagulación en cualquier momento del tratamiento mediante Cambiar jeringa.

15. Pulse sólo una tecla a la vez. Si se pulsan dos o más teclas simultáneamente, la unidad de control Prismaflex omitirá todas las pulsaciones excepto la primera.

16. Cambie las bolsas de líquido cuando se active la alarma de precaución correspondiente. El cambio de una bolsa antes de que se produzca la alarma sólo se puede efectuar mediante la función Cambiar bolsas y siguiendo las instrucciones de la pantalla Cambiar bolsas/recipientes. Cuando cambie las bolsas o recipientes durante la terapia TPE, es importante introducir el volumen del nuevo recipiente de sustitución en la pantalla Cambiar bolsas/recipientes. Si el volumen del recipiente de sustitución es erróneo podría entrar aire en el set.

17. Sólo técnicos de mantenimiento formados y cualificados pueden acceder al modo de Servicio. Si se accede inadvertidamente al modo de Servicio, apague la unidad y vuélvala a encender para regresar al modo de Funcionamiento.

18. Utilice una aguja de calibre 21 G (o un diámetro inferior) para obtener muestras de sangre o de líquido o para cambiar la posición de los diafragmas de las tomas. Si se utilizan agujas mayores se pueden producir orificios en los puntos de toma de muestras, produciendo la pérdida de sangre o embolia gaseosa. Utilice una técnica aséptica siempre que introduzca agujas en los puntos de toma de muestras.

19. Cuando ajuste diafragmas de toma de presión, si inyecta o extrae más de 1ml de líquido podría desplazar el diafragma más allá del centro de la toma.

20. La hemofiltración (CVVH) con flujos elevados de solución de sustitución puede producir un aumento de las presiones transmembrana (PTM) de forma que se produzca una de las siguientes alarmas: Advertencia: Filtro coagulado; Precaución: PTM excesiva; Aviso: El filtro se está coagulando; Aviso: PTM demasiado alta. Si se producen esas alarmas, reduzca el flujo de la solución de sustitución y/o aumente el de sangre hasta que desaparezca la alarma.

21. El tamaño de la rueda de la unidad de control Prismaflex deja superar un desnivel de 8mm. Para superar un escalón de 2cm, debe tirar de la unidad de control y no empujarla.

22. Tras apagar la máquina, hay que esperar a que transcurran 5 segundos como mínimo, antes de volver a ponerla en marcha.

23. Antes de desplazar la máquina, compruebe que se ha soltado el freno y asegúrese de que todas las básculas están bien cerradas.

24. Evite desplazar la máquina cuando hay un calentador de sangre instalado. Ajuste el calentador a la posición de reposo antes de mover la máquina.

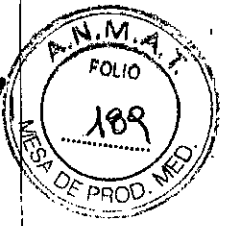
25. El sistema Prismaflex no puede detectar todas las situaciones en las que se ha conectado una bolsa a una línea errónea o se ha colgado en una báscula

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

FABR. AUTOMAT. N.º 14.730

9977



incorrecta. El uso de líneas y pinzas codificadas por colores o etiquetas específicas en la línea de PBP se ha diseñado para evitar este tipo de errores.

26. CRRT: El parámetro de configuración por defecto para Método de bolsa vacía es Fija. Si utiliza botellas, depósitos o bolsas no estándar, cambie el ajuste del método de bolsa vacía a "Variable" en el modo personalizado antes de iniciar un nuevo tratamiento.

De este modo se asegura de que se utiliza la tara correcta para detectar un recipiente vacío. TPE: el Método de bolsa vacía Variable es el único método disponible.

HP: el Método de bolsa vacía Variable es el único método disponible.

27. Las variaciones en la temperatura ambiente de  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  ( $5,4^{\circ}\text{F}$ ) o más pueden producir que las básculas no funcionen correctamente.

28. Cuando siga el tratamiento, controle cuidadosamente el equilibrio de líquidos del paciente y todos los datos de E/S en las pantallas Estado e Historia. El control del equilibrio de líquidos debe incluir frecuentemente el total de la entrada/salida de líquidos del paciente y la comprobación periódica del peso de paciente con un dispositivo independiente (que no sea de Prismaflex).

29. Cuando siga el tratamiento, controle cuidadosamente el equilibrio de plasma del paciente y todos los datos de E/S en las pantallas de Estado y de Historia. El control de equilibrio de plasma debe incluir frecuentemente el total de la entrada/salida de líquidos del paciente.

30. Observe la bolsa de efluente por si hubiera tinción rosa o roja, que indica pequeñas pérdidas de sangre no detectadas. También puede ser un indicador de hemólisis en la terapia TPE. La decoloración del efluente debido al proceso de la enfermedad del paciente (rabdmiolisis, por ejemplo) también debe considerarse como una causa.

31. Las especificaciones de rendimiento del filtro precisan un flujo de sangre mínimo, específico para cada filtro, para evitar riesgos de hemoconcentración.

32. CRRT, TPE: Controle la hipotermia y preste especial atención cuando aumente los volúmenes de intercambio más de 2 L/h. Consulte el "Apéndice E: Calentadores de sangre" en la página 271.

33. El suministro de la solución de PBP no se elimina en la terapia TPE. Por lo tanto, este volumen de líquido se considera como una entrada de líquido en el equilibrio de líquidos del paciente.

34. El suministro de la solución de PBP no se elimina en la terapia HP. Por lo tanto, este volumen de líquido se considera como una entrada de líquido en el equilibrio de líquidos del paciente.

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
FABRICA DE MED. - C.N. 14.700