



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

## DISPOSICIÓN N° 2891

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9867/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 2891

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Prismaflex, nombre descriptivo Hemodializador/Filtro – Set para terapia de reemplazo renal continuo y nombre técnico Filtros, para Sangre, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

## DISPOSICIÓN N° 2891

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9867/10-6

DISPOSICIÓN N° 2891

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2891** .....

Nombre descriptivo: Hemodializador/Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713- Filtros, para Sangre.

Marca del producto médico: Prismaflex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set Prismaflex está destinado a utilizarse exclusivamente con el monitor Prismaflex en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas. Los sets PRISMA HF 1000/HF1400 se deben utilizar en pacientes de peso superior a 30 kilos.

Modelo(s): HF1000 Set - HF1400 Set.

Período de vida útil: 24 meses.

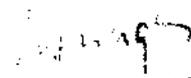
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Industries

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126 - 69883, Meyzieu Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-9867/10-6

DISPOSICIÓN N° **2891**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2891**.....

*Dr. Otto A. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9867/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2891**....., y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Hemodializador/Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713- Filtros, para Sangre.

Marca del producto médico: Prismaflex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Set Prismaflex está destinado a utilizarse exclusivamente con el monitor Prismaflex en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas. Los sets PRISMA HF 1000/HF1400 se deben utilizar en pacientes de peso superior a 30 kilos.

Modelo(s): HF1000 Set - HF1400 Set.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Industries

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126 - 69883, Meyzieu Cedex, Francia.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**25 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2891**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIÓH  
A.N.M.A.T.



### ANEXO III B

#### Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:  
 Gambro Industries  
 7 Avenue Lionel Terray – BP126  
 69883 Meyzieu Cedex  
 Francia

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

2. Prismaflex HF1000 Set / HF1400 Set  
 Hemodializador/Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo  
 Contiene: 4 (cuatro) Set para terapia de reemplazo renal continuo. 1 (un)  
 manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N° : .....

5.  Fecha de Vencimiento: .....  
 Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando  
 se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad  
 del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original  
 entre 0-30°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el  
 manual de instrucciones para la utilización del mismo.

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

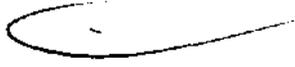
10.  Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT - PM: 954-78"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
 Sanitarias"

  
 UNIFARMA S.A.  
 APODERADO

  
 UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTIN VILLANUEVA  
 PAR. FACULTAD N° 14.750



**Modelo de Instrucciones de Uso:**

1. Fabricado por:  
Fabricado por:  
Gambro Industries  
7 Avenue Lionel Terray – BP126  
69883 Meyzieu Cedex  
Francia

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

Prismaflex HF1000 Set / HF1400 Set  
Hemodializador/Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.  
Contiene: 4 (cuatro) Set para terapia de reemplazo renal continuo. 1 (un)  
manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.



Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original  
entre 0-30°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual  
de instrucciones para la utilización del mismo.



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

**STERILE EO**

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

"Aprobado por la ANMAT - PM: 954-78"

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias"

**2-16. DEFINICION DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA DEL  
PRODUCTO**

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECCION EJECUTIVA  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACUTICO - M.B. 14 78



- LOT** Numero de lote de fabricación
- STERILE EO** Esterilizado con óxido de etileno (EtO); seguido de la fecha de esterilización
-  Fecha de caducidad del producto
-  Un solo uso
-  Leer las instrucciones antes de la utilización.

## DEFINICION DE LAS EXPRESIONES UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

"Advertencia" se utiliza para avisar al operador que no debe efectuar determinada acción que, si se realiza, podría causar un riesgo potencial y provocar una reacción adversa, lesiones o fallecimiento del paciente.

"Atención" se utiliza para avisar al operador que debe efectuar determinada acción para proteger al paciente de un riesgo potencial que de no ser tomado en cuenta, podría tener un efecto adverso sobre el mismo o sobre el producto.

"Nota" se utiliza para recordar al operador de las funciones normales del tratamiento y de las acciones convenientes en cada situación concreta

Predilución: Infunde el líquido de sustitución en el flujo de sangre prefiltro

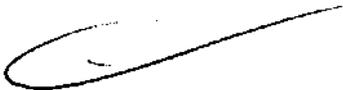
Post dilución: Infunde el líquido de sustitución en el flujo de sangre posfiltro

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Set PRISMAFLEX HF1000/HF1400 es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, para utilizar con la unidad de control PRISMAFLEX.

- El Set PRISMAFLEX HF1000/HF1400 consiste en un hemofiltro/dializador\* de fibra hueca PAES y sus líneas.
- Este filtro esta conectado a la línea de entrada de sangre (banda de color rojo), a una línea de retorno de sangre (banda de color azul, a una línea de entrada del dializado (banda de color verde) y a una línea de salida de afluente (banda de color amarillo).
- Las otras líneas incluidas en el set:
  - una línea para la solución de reinyección (banda de color Violeta)
  - una línea de la pre-bomba de sangre (banda de color blanco)
  - una línea para anticoagulante (jeringa)
- La configuración del Set PRISMAFLEX permite los siguientes usos, según la configuración de los clamps automáticos:
  - circuito violeta: reemplazo en pre-dilución o en post-dilución (CWH y CWHDF)
  - circuito verde:
  - dializado en CWH y CWHDF,
  - reinyección en post-dilución en CWI-I.

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACIA UNIFARMA S.A.



• La línea de la pre-bomba de sangre permite la adición de solución de infusión cerca del final de la línea de entrada del paciente y antes de la bomba de sangre.

Esto puede utilizarse como una infusión en pre-dilución adicional al circuito de sustitución.

• El equipo PRISMAFLEX se suministra con una cámara de desaireación específica de volumen reducido en la cual la sangre no parece mezclarse con el líquido de sustitución la mayor parte del tiempo; éste es el funcionamiento normal del dispositivo.

Incluye también una bolsa de 5 litros que debe ir conectada al extremo de la línea de retorno de sangre y que se utiliza para colectar al inicio la solución de cebado, durante la fase de cebado. Durante el tratamiento, esta bolsa sirve para colectar el ultrafiltrado y/o el dializado utilizado (conexión en la línea de líquido efluente). Se pueden hacer pedidos por separado de otras bolsas estériles de 5 y 9 litros y de perforado res estériles y no pirógenos.

• Los conectores de todas las líneas se ajustan a las previsiones de las normas internacionales 594/1 y 2 ISO, sobre adaptadores cónicos.

• Las vías de líquido del Set PRISMAFLEX se garantizan estériles y apirógenas.

• El Set PRISMAFLEX se esteriliza con óxido de etileno (EtO). Se somete a una desaireación apropiada para que los residuos de EtO no sobrepasen los límites establecidos en la ISO 10993-7 norma.

• Fecha de caducidad: ver etiqueta de cada unidad.

• El Set PRISMAFLEX se fabrica en GAMBRO Industries, Meyzieu, Francia.

*\*En este documento, "filtro" se utiliza para señalar el Hemofiltro/dializador.*

## INDICACIONES

El Set PRISMAFLEX está destinado a utilizarse exclusivamente con el Monitor PRISMAFLEX en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas.

Este Set tiene por objeto ser usado en las siguientes terapias venovenosas: SCUF; CVVH; CVVHD; CWI-IDF.

Todos los tratamientos administrados mediante el Set PRISMAFLEX deben ser prescritos por un médico. El médico debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardíaco, así como el estado físico general del paciente, antes de iniciar el tratamiento.

Los Sets PRISMA HF1000/HF1400 se deben utilizar en pacientes de peso superior a 30Kgs.

## CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación conocida a las terapias continuas de asistencia renal.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 1470



Nota: En el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX se incluyen advertencias y llamadas de atención adicionales del sistema PRISMAFLEX.



Atención

1. Lea cuidadosamente estas Instrucciones para el uso y el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX antes de utilizar este producto.
2. Guarde el Set PRISMAFLEX en lugar seco, a temperatura entre 0° y 30° C.
3. Contiene el Dietil-hexil-ftalato que puede suponer riesgos para el desarrollo Infantil.
4. Algunos disolventes u otras sustancias químicas en contacto con el filtro pueden dañar el Set. No se deben emplear sustancias de este tipo sin permiso del fabricante, se encuentran especialmente prohibidas las siguientes:
  - a) disolventes aromáticos halogenados y disolventes alifáticos;
  - b) disolventes cetónicos.
5. Para impedir que se contamine, el Set PRISMAFLEX debe utilizarse tan pronto como se lo retire de su embalaje y se quiten los tapones de esterilidad.
6. No utilice el Set si su embalaje está dañado, si fallan o están sueltos los tapones de esterilización, o si las líneas del Set están retorcidas.
7. No intente sacar el filtro del soporte del cartucho.
8. Destruya el Set después de uso. Aplicando técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados. No lo re-esterilice. El Set PRISMAFLEX es para un solo uso. La reutilización del set PRISMAFLEX puede provocar daños serios al producto, y ocasionar daños o muerte al paciente.
9. Aplique técnicas asépticas para manipular todas las líneas de sangre y líquidos en el Set.
- 10 a. Utilice únicamente líquido de diálisis y soluciones de reinyección prescritas con el sistema PRISMAFLEX. Estas soluciones deben tener una densidad similar a la de las soluciones salinas (próxima a 1). con el fin de evitar errores en los volúmenes utilizados para el intercambio de líquidos.
- 10b. En las modalidades CWHO y CWHDF, el uso de un líquido de diálisis no estéril podría provocar riesgos de contaminación bacteriana y pirógena en el paciente. En los Estados Unidos, el dializado debe cumplir la norma MMI RD5.
- 10c. En las modalidades CWI-I y CWHDF, si se utiliza otro tipo de solución de reinyección comercializada debe constar en la etiqueta que está destinada a ser inyectada por vía intravenosa.
11. Conecte el Set PRISMAFLEX a un paciente mediante dispositivos de acceso sangre y retorno venoso. El dispositivo de acceso sangre que se recomienda es un catéter venoso de doble luz; sin embargo también pueden utilizarse dos catéteres de una sola luz. Como puntos de acceso para las terapias con el sistema PRISMAFLEX pueden escogerse la vena subclavia, yugular o femoral.
12. Durante el cebado y el funcionamiento, preste atención a la posibilidad de fugas en las distintas juntas y conexiones del Set, especialmente las bolsas colectoras y los orificios para el líquido de diálisis y el filtrado. Las fugas pueden

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARIEN VILLANUEVA  
CAR. LA ESTRELLA - M.R. 14 700



provocar pérdida de sangre y embolia gaseosa. Si no puede detenerse la fuga ajustando las conexiones sustituya el set.

13. Antes de conectar la línea de retorno al paciente, verifique la ausencia de aire entre el segmento de línea insertado en el detector de aire y el extremo del paciente de la línea de retorno.

Si hay aire en esta parte de la línea de retorno, conecte al paciente la línea de entrada e inicie el bombeo de sangre mientras deja la línea de retorno conectada a la bolsa colectora. Extraiga el aire que haya quedado en la parte final de la línea de retorno y después pare el bombeo. Desconecte la línea de retorno de la bolsa de suero fisiológico y conéctela al paciente.

Si es excesiva la cantidad de aire en el circuito sangre, vuelva a cebar el circuito por completo antes de conectarlo al paciente.

14. Una vez completo el cebado no retire las tomas de presión de las correspondientes cápsulas de los sensores. Si se retiran las tomas habrá que cambiar el Set o será necesario efectuar el procedimiento de recolocación del diafragma (consulte el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX).

15. Si el Set PRISMAFLEX no se conecta al paciente inmediatamente después de finalizar el cebado, vuelva a cebar el Set haciendo circular no menos de 1000ml de solución de cebado (suero fisiológico o solución alcalina (pH  $\geq 7,3$  con heparina añadida) antes de conectarlo a un paciente. Esto requiere utilizar una nueva bolsa de solución de cebado.

16. Utilice una aguja de 21G o más pequeña para obtener muestras de sangre/ líquidos o eliminar el aire atrapado en el Set PRISMAFLEX. El empleo de agujas más grandes puede producir agujeros en el lugar de la muestra, lo que daría como resultado pérdidas de sangre o embolia gaseosa.

17. Si el Set se desconecta del catéter del paciente puede que este hecho pase inadvertido para la unidad de control PRISMAFLEX. Observe cuidadosamente el Set y toda la operación mientras el sistema PRISMAFLEX se utiliza en el tratamiento de un paciente.

18. Debido a la naturaleza del uso del Set PRISMAFLEX (baja velocidad del flujo de sangre, tratamientos durante periodos prolongados y otros factores especiales) se agrava notablemente la posibilidad de coagulación del circuito de sangre. Preste muchísima atención a los eventuales riesgos médicos asociados a la formación de coágulos en el circuito sangre y cumpla con las especificaciones de flujos de sangre mínimos para cada filtro (consulte la tabla sobre "Características de Funcionamiento del Filtro"),

19. Las especificaciones de rendimiento de los filtros requieren mantener una determinada velocidad mínima de flujo de sangre, diferente para cada filtro, a fin de evitar el peligro de coagulación. (Consulte el apartado sobre "Características de Funcionamiento del Filtro"),

20. Durante el uso, someta a una estrecha monitorización los parámetros de coagulación del paciente, especialmente cuando se aumenta la cantidad de anticoagulante administrado o después de cambiar la jeringa del anticoagulante.

21. Para asegurar un control adecuado de flujo de anticoagulante, utilice únicamente las siguientes jeringas: Terumo (30m~. 3S (Bertoni) (30ml), BD 30 Plastipack (30m~, RR Prontosiringa (30ml). Ico Gamma Plus (30ml). Dispomed (30ml). Ico Gamma Plus (20ml), Ico steril (20ml), SD 20 Plastipack (20ml). Terumo 20 (20ml). RR 20 (20ml). Monoject 20 (20 ml). BO 10 (10ml), Terumo

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR GENERAL  
MARTÍN VILLANIEVA  
FAC. TECNOL. - M.N. 147



10 (10ml), Fresenius Luer lock (30. 20 Y 10 cc), El uso de otro tipo de jeringas puede poner en peligro la seguridad del paciente. En concreto, en ausencia de conexión Luerlock en la jeringa no se podrá garantizar la correcta unión entre ésta y la línea de heparina.

22. Cuando no se esté utilizando el círculo de infusión de la pre bomba de sangre se recomienda pinzar con un clamp este circuito cerca 00 su conexión a la línea de entrada; esto prevendrá la sedimentación de sangre en la línea de infusión.

23. Siempre que se disponga a retomar al paciente la sangre del Set. fijese que el circuito no presente signos de formación de coágulos. Si sospecha que existen coágulos. no retorne la sangre al paciente.

24. En la modalidad de recirculación, el Set debe remplazarse si se sobrepasa el tiempo máximo de recirculación. Si desea más información, consulte el Manual de Uso del sistema PRISMAFLEX.

Si se comprueba un retorno deficiente de la sangre, hay que sustituir el Set. En todas las situaciones, es imprescindible volver a cebar el Set con suero fisiológico fresco antes de conectarlo al paciente.

25. El Set PRISMAFLEX cuenta con una cámara de desgasificación con un diseño particular que permite atrapar el aire antes de que la sangre retorne al paciente.

26. El Set PRISMAFLEX no está concebido para permitir la conexión de un calentador a la línea de solución de sustitución. Un calentador genera burbujas de aire que se acumulan en la cámara de desgasificación de retorno. Por lo tanto, se recomienda no utilizar un calentador en la línea de solución de sustitución.

27. El Set PRISMAFLEX no está concebido para permitir la conexión de un calentador a la línea del dializado. Un calentador genera burbujas de aire que se acumulan en el compartimiento del filtrado/dializado del filtro y disminuye la capacidad de difusión del aparato. Por lo tanto se recomienda no utilizar un calentador en la línea del dializado.

Por lo general, la introducción de aire en el circuito de dializado debe mantenerse al mínimo durante la duración del tratamiento, especialmente al remplazar las bolsas del líquido de diálisis.

28. La hipotermia debe controlarse en todos los tratamientos de terapia de reemplazo renal continua. Debe prestarse una atención especial al incrementar los volúmenes de intercambio por encima de 2 l/h. Podría ser necesario calentar al paciente a causa de una hipotermia.

29. La línea de retorno de sangre (banda de color azul) cuenta con una conexión Luerlock cerca de la cámara de desgasificación.

Este conectar permite unir una línea de extensión a un calentador de sangre. Consulte las instrucciones de Uso específicas y siga estrictamente las instrucciones detalladas sobre el montaje de esta línea. No utilice esta conexión con ningún otro fin.

30. No una ni conecte la línea de extensión de un calentador de sangre a la línea de retorno de sangre. Una vez pasado el detector de aire el sistema PRISMAFLEX no puede detectar aire introducido en la línea una vez pasado el detector de aire.



#### Advertencias

UNIFARMA S.A.  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN DEL PUERTO  
1999



1. El empleo de procedimientos de funcionamiento diferentes de aquellos publicados por el fabricante o la utilización de dispositivos accesorios no recomendados por éste pueden resultar lesivos e incluso mortales para el paciente.
2. Utilice sólo Sets PRISMAFLEX con la unidad de control PRISMAFLEX. El uso de Sets que no son PRISMAFLEX pueden resultar lesivo e incluso mortal para el paciente.
3. En el caso de que sobrevengan reacciones alérgicas agudas (síndrome de primer uso) en pacientes a los que se administra un tratamiento mediante el Set PRISMAFLEX, detenga de inmediato el tratamiento y efectúe las intervenciones apropiadas.
4. Una vez que se inicie el cebado, no permita que penetre aire en el compartimiento de sangre del filtro. Si entra una gran cantidad de aire, se debe sustituir el Set.
5. Como los fármacos pueden pasar a través de la membrana del filtro, debe ajustarse la dosificación de fármacos asociados a tratamientos para pacientes sometidos a depuración extrarrenal continua.
6. Para asegurarse del buen funcionamiento del filtro, se recomienda cambiar el equipo tras haber sido utilizado 24 horas. Así mismo, el equipo tiene que cambiarse obligatoriamente cuando se den una o las dos condiciones siguientes: a los tres días (72 horas) y/o cuando se alcance el máximo de volumen de sangre tratado (780 l). El uso del equipo una vez alcanzados estos límites (72 horas ó 780 l) puede causar la rotura de segmentos de la bomba, lo que conlleva riesgos para la salud del paciente e incluso puede poner su vida en peligro.

#### ESPECIFICACIONES

Ver tabla al final de este documento.

#### MATERIALES DEL FILTRO

Fibra hueca PAES: Poliariletersulfona  
 Cartucho y tapones: Policarbonato  
 Cola: Poliuretano

Material de las líneas: PVC cloruro de polivinilo plastificado)  
 Placa del casete: PETG

Nota: Bajo demanda, GAMBRO Industries puede facilitar información sobre:

- Los métodos de ensayo utilizados para obtener las características de las prestaciones
- El número y el tamaño de las partículas obtenidas en el extracto del hemodializador preparado según las recomendaciones para uso clínico
- El tipo y cantidad de residuos producidos en el proceso de esterilización

#### INSTRUCCIONES DE USO

  
 UNIFARMA S.A.  
 APODERADO

  
 UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14 200



*Nota: Utilice el Set siguiendo las detalladas instrucciones que van apareciendo en la pantalla de la unidad de control PRISMAFLEX. En el Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX se incluye información adicional.*

*Nota: Una PTM > 40 kPa (300 mmHg) no permite conseguir una ultrafiltración más alta. Lleve a cabo los procedimientos descritos a continuación cuando aparezcan las instrucciones correspondientes en la pantalla de la unidad de control PRISMAFLEX.*

### **Cargar el Set**

1. Retire el Set del embalaje. Manteniendo el filtro en posición vertical (de modo que pueda leerse su etiqueta), coloque cuidadosamente el Set en el correspondiente soporte. (En el centro del panel frontal).
2. Conecte las tres tomas de presión a cada uno de los captores de presión correspondiente. Introduzca la línea de efluente en el detector de fugas sanguíneas y coloque el anillo negro en su guía.
3. Colgar temporalmente la línea en Y de entrada/efluente al gancho de cebado.
4. Coloque la cámara de desgasificación en su soporte; conecte la línea de la cámara al port del monitor de presión de retorno.
5. Introduzca la línea de retorno en el detector de aire y en el clamp de la línea de retorno.
6. Conectar la línea de retorno a la bolsa de efluente.
7. Abra la balanza del efluente y cuelgue la bolsa colectora/efluente. Vuelva a cerrar la balanza.

### **Preparación y conexión de las soluciones**

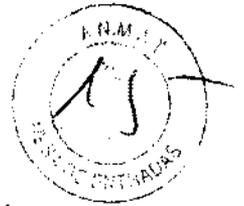
1. Colgar la bolsa de solución de cebado (solución salina o alcalina (pH >7.3) con 5000 UI/l de heparina) en el gancho de cebado (gancho de la esquina izquierda, arriba en el panel frontal). Conecte la línea en Y de entrada (roja) /efluente (amarilla) a la bolsa de solución de cebado.
2. Si fuera necesario, conecte la línea de la pre-bomba de sangre (blanca) a la bolsa de infusión (pre-bomba sangre), cuelgue la bolsa en su balanza.
3. Colgar la solución de reinyección (CVVH, CVVHDF) en el gancho de la balanza violeta. Conecte la línea de la solución de reinyección (violeta) a la bolsa de solución de reinyección.
4. En las modalidades CVVHD y CVVHDF, cuelgue el líquido de diálisis en el gancho de la balanza verde. Conecte la línea de diálisis (verde). En la modalidad CVVH, colgar la solución de reinyección en el gancho de la balanza verde (reinyección en post-dilución). Conecte la línea con una banda verde a la bolsa.

*Nota: ver atención 10 a, b, c.*

5. Conecte la línea de anticoagulante a la jeringa llena de anticoagulante. Instálela en la bomba de jeringa (ver Ayuda).
6. Quite todos los clamps que se encuentren en las líneas. Verificar el buen estado de todas las conexiones. Pulse CEBAR para comenzar con el cebado automático.

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MARTÍN VILLANUEVA  
TEL. ACEVEDO - MON. 4730



## Cebado el Set

*Nota: Consulte Atención números 12 a 15, 26, 27 y 30, y Advertencia número 4. El cebado incluye múltiples tests automáticos y dura aproximadamente 10 minutos.*

Una vez terminado el ciclo:

1. Examine cuidadosamente el Set para verificar que todas las conexiones están firmes, ninguna línea se encuentra obstruida y no hay fugas en el circuito.
2. Deje puestas las bolsas de solución de cebado y colectora de cebado hasta el momento mismo en que esté preparado para conectar al paciente.
3. Continúe el tratamiento elegido siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla de la unidad de control PRISMAFLEX.

El Set PRISMAFLEX debe someterse a una cuidadosa desaireación.  
Consideraciones acerca de la anticoagulación

*Nota: Consulte Atención números 18 a 21 y Advertencia número 6. Inicie la anticoagulación del circuito sangre tal como le prescriba el médico. Durante la utilización, monitorice los parámetros de coagulación del paciente; ajuste los correspondientes valores en la unidad de control y PRISMAFLEX según lo prescriba el médico. Si lo ha prescrito, no olvide infundir una dosis de anticoagulante inmediatamente después de conectar al paciente. La anticoagulación desempeña un papel importante en la prolongación de la vida del filtro, retrasando la formación de coágulos.*

## Procedimiento de cambio del Set

A fin de cambiar el Set y cargar otro nuevo para seguir con el tratamiento en curso:

Pulse PARAR desde la ventana de Situación y después pulse CAMBIAR SET. Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

*Nota: Si lo desea, el operador puede retornar sangre al paciente antes de desconectar (consulte Atención número 23.)*

Procedimiento de recirculación

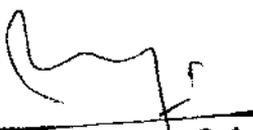
Para configurar la recirculación del circuito:

Pulse "STOP" en la pantalla de estado; a continuación, pulse "RECIRC" y siga las instrucciones en línea.

*Nota: El operador debe devolver al paciente la sangre presente en el equipo y, a continuación, desconectar al paciente y hacer circular una solución salina estéril por el circuito de sangre del equipo. Cuando se pueda reanudar el tratamiento, debe volverse a cebar y lavar el equipo con una solución salina estéril antes de volver a conectar al paciente (Consulte las precauciones nº 23 y 24).*

## Procedimiento para terminar el tratamiento

A fin de terminar el tratamiento en curso y retirar el Set:

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN ANGLANIEVA  
M. 01.14.01



Pulse **PARAR** desde la ventana de Situación y después pulse **TERMINAR TRATAMIENTO**.

Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

**Nota:** Si lo desea, el operador puede retornar sangre al paciente antes de desconectar (consulte Atención número 23).

## TERMINACIÓN MANUAL

La terminación manual puede ser necesaria debido a un corte de suministro eléctrico o a una alarma en la unidad de control PRISMAFLEX. La ventana de alarma indica al operador si se requiere una terminación manual.

**Nota:** Las siguientes instrucciones también pueden encontrarse en el capítulo "En caso de problemas" del Manual del Operador de la Unidad de Control PRISMAFLEX.

### A. Con retorno de sangre

*Nota: ver Precaución n° 23.*

*Nota: Puede necesitarse un conectador estéril con perforador.*

1. Apague el interruptor eléctrico. Clampe la línea de entrada (banda de color rojo) y desconéctela del paciente. Conecte la línea de entrada a una bolsa de 1 l de solución salina estéril (si fuera necesario, utilice el conectador con perforador).

Retire el clamp de la línea de entrada.

2. Pulse el mecanismo situado a la izquierda de la misma pinza de clamp de la línea de retorno y manteniéndolo pulsado, con la otra mano, retire la línea de retorno (banda de color azul) del clamp de la línea de retorno.

3. Compruebe de forma visual el nivel de líquido en la cámara de desaireación. Si el nivel es insuficiente:

- desconecte la línea de servicio de la cámara de desaireación del puerto de presión de retorno del equipo PRISMAFLEX (el nivel aumentará de forma automática en la cámara de desaireación);

- vuelva a conectar la línea una vez alcanzado el nivel correcto de líquido.

4. Retire la manivela de la bomba de su soporte en el panel posterior. Inserte la manivela en el rotor de la bomba de sangre y dé vueltas en el sentido de las agujas del reloj hasta que el retorno de sangre al paciente sea suficiente.

*Advertencia: El sistema de alarma está desactivado. Compruebe visualmente la ausencia de aire en la línea de retorno de la sangre hasta que el paciente esté desconectado.*

5. Coloque un clamp en la línea de retorno (banda de color azul) y desconéctela del paciente. Ponga clamps en las líneas de todas las bolsas.

6. Presione los dos clips del soporte del set para liberar el cartucho.

Empezando con la bomba peristáltica, inserte la manivela de la bomba en el rotor y dé vueltas a cada bomba en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

7. Cuando los segmentos de la bomba estén libres, coja el cartucho y tire para desenganchar las líneas de los dispositivos de pinza. Saque el equipo de la unidad de control y deshágase de él de la forma habitual.

*Nota: Las soluciones restantes pueden utilizarse con un equipo nuevo si se desea.*

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN MULLANDEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14110



*Advertencia: Asegúrese que el paciente esté desconectado del equipo antes de extraer el equipo de la unidad de control.*

### **B. Sin retorno de sangre**

*Nota: En el caso de parada manual sin retorno de sangre, el paciente perderá la sangre que se encuentre en el circuito.*

1. Apague el interruptor eléctrico. Coloque clamp la línea de entrada (banda de color rojo) y la línea de retorno (banda de color azul) y desconéctelas del paciente.
2. Coloque clamp en las líneas de todas las bolsas.
3. Presione los dos clips del soporte del Set para liberar el cartucho. Empezando con la bomba de sangre, inserte la manivela de la bomba en el rotor y dé vueltas a cada bomba en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Cuando los segmentos de la bomba estén libres, coja el cartucho y tire para desenganchar las líneas de los dispositivos de pinza. Saque el equipo de la unidad de control y deshágase de él de la forma habitual.

## **PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN CASO DE COMPLICACIONES**

### **Fugas de sangre en la membrana del filtro**

Las fugas de sangre a través de la membrana del filtro son detectadas automáticamente por el sistema de alarma de la unidad de control PRISMAFLEX. Se activa una alarma de advertencia y todas las bombas se detienen de inmediato a fin de limitar la pérdida de sangre.

Para retornar la sangre al paciente, pulse PARAR desde la pantalla de alarma y después CAMBIAR SET desde la pantalla PARAR. Siga las instrucciones que van apareciendo en la pantalla.

### **Pérdidas sanguíneas externas**

*Nota: Consulte Atención números 16, 17 y 21.*

Las pérdidas externas no pueden ser identificadas de forma inmediata por la monitorización del sistema y pueden resultar en pérdidas sanguíneas significantes.

Chequear el filtro así como todas las conexiones de las líneas durante el tratamiento a fin de minimizar los riesgos de pérdidas. Si una pérdida sanguínea externa se observa, parar de inmediato la bomba sanguínea. Iniciar acción correctiva asegurando las conexiones o proceder al cambio del Set PRISMAFLEX.

Si es necesario administrar una solución adecuada de sustitución al paciente para compensar las pérdidas sanguíneas.

### **Hipersensibilidad**

*Nota: Consulte Advertencia número 3.*

En el caso de producirse reacciones alérgicas agudas (síndrome del primer uso) en los primeros minutos del tratamiento, es importante proceder de inmediato a interrumpir la sesión y administrar el tratamiento adecuado.

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR GENERAL  
MARTÍN VILLANUEVA  
C.A.B. - ESTADOS UNIDOS M.R. 1970



Las reacciones secundarias pueden suceder debido a la interacción entre la sangre y las superficies artificiales de todo el circuito extracorporal. Estas reacciones también pueden desencadenarse o exacerbarse por otros factores externos implicados en el proceso de la enfermedad específica del paciente y el tratamiento de la insuficiencia renal. Algunos tipos de reacciones secundarias pueden ocurrir debidas a factores operacionales asociados con el tratamiento. Por eso es esencial el manejo correcto de los flujos de líquidos, el equilibrio electrolítico, anticoagulación, flujo de la sangre así como la monitorización de todos los parámetros del tratamiento para evitar los efectos secundarios a las terapias de la hemodiálisis / hemofiltración.

Se han observado efectos de hipersensibilidad durante la diálisis. Algunos síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden ser gastrointestinal, cutáneos, respiratorios, cardiovasculares o del sistema de gravedad que van de muy leve a severos. Estos síntomas se han descrito como reacciones de tipo anafiláctico dentro de los primeros minutos. Las manifestaciones incluyen náusea, malestar, debilidad, una sensación de quemazón o calor en todo el cuerpo, problemas respiratorios y en algunos casos hipotensión y paro cardíaco. Si aparecen estos síntomas, particularmente durante el inicio de la sesión, se debe actuar inmediatamente interrumpiendo la sesión y administrando el tratamiento apropiado. La sangre en el circuito extracorporal no debe ser reinyectada en el paciente.

Se debe tener mucho cuidado con los pacientes que han tenido síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos previos o pacientes que tienen un historial de sensibilidad y alergias a varias sustancias. Se debe consultar un médico para evaluar los riesgos y prescribir las precauciones apropiadas si se sospecha una posible sensibilidad.

Los factores siguientes se consideran esenciales para minimizar los riesgos de una reacción de hipersensibilidad y otros efectos secundarios.

1. Seguimiento estricto de la instalación, iniciación y procedimientos de cebado y lavado detallados en el Folleto de utilización del fabricante.
2. Programando y controlando los parámetros operativos del tratamiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante especificadas para cada tipo de Set PRISMAFLEX y a las necesidades y tolerancias del paciente.
3. Cumplimiento estricto de todos los mensajes de Advertencia y Atención dados por el fabricante en el Folleto de utilización.

## GARANTIAS Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

a) El fabricante garantiza que el Set PRISMAFLEX ha sido fabricado según sus propias especificaciones, siguiendo normas de buena manufactura y normas industriales y cumpliendo requerimientos legales.

Con el número de lote/serie del producto defectuoso, el fabricante solucionará los defectos aparentes en el Set PRISMAFLEX, mediante sustitución del mismo o crédito antes de la fecha de caducidad.

b) La garantía expuesta en a) se enuncia en lugar de, y en exclusión de cualquier otra garantía implícita o expresa, ya sea de forma oral o escrita o de cualquier otra manera, y no existen garantías de comercialización o de otro tipo, que se extiendan más allá de las expuestas en el punto a); la solución aplicada en el punto a) es la única posible para los defectos observados en el Set PRISMAFLEX y el fabricante no se hace responsable de ningún daño,

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN HILLMAN  
FALTA CEE 100 M.V. 142.0

2891



pérdida o gasto incidental o consecuencial derivados directa o indirectamente del uso del Set PRISMAFLEX ocurridos en el lugar en que se esté utilizando.

c) El fabricante no se responsabiliza de los problemas que pudieran derivarse del mal uso, inadecuado manejo, incumplimiento de las precauciones e instrucciones, o de cualquier otro daño que se produzca después de que el Set PRISMAFLEX se encuentre fuera de los locales del fabricante. Tampoco se responsabiliza de los perjuicios que pudieran ocasionarse por no inspeccionar debidamente el Set PRISMAFLEX antes de su uso, para asegurar que éste se encuentra en las condiciones apropiadas. El fabricante no se responsabiliza de ninguna otra garantía dada por representantes o distribuidores.

d) El fabricante es GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP126, 69883 Meyzieu Cedex, Francia.

A large, horizontal, handwritten scribble or signature.

A handwritten signature written over a rectangular stamp.

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

A handwritten signature written over a rectangular stamp.

**UNIFARMA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILANIEVA  
CALLE BOQUILLON - M.N. 14.710