

PROYECTO DE RÓTULO – ANEXO IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Nº. 10, Juncheng Road, Eastern Area,
Economic and Technological Development District,
Guangzhou, 510760 China

Razón social y dirección del Importador:

MEDIPACK S.A.

Azcuénaga Nro.741, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Denominación del producto: **DIALIZADORES DE FIBRA HUECA DORA**

B-14P / B-16P / B-18P / B-20P / B-22P / B-14H / B-16H / B-18H / B-20H / B-22H /
B-14PF/ B-16PF/ B-18PF/ B-20PF / B-22PF/B-24PF / B-14HF/ B-16HF/ B-18HF/
B-20HF / B-22HF/B-24HF /

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 1/ 24 unidades

Estéril

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA/ HAZ DE ELECTRONES

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS

UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:

Ver manual de instrucciones

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Briceño González Andrea M.P 23.199

Autorizado por la ANMAT PM 1044-21



MEDIPACK S.A.
DIEGO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199
 Andrea Briceño

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

No. 10, Juncheng Road, Eastern Area,
Economic and Technological Development District,
Guangzhou, 510760 China

Razón social y dirección del Importador:

MEDIPACK S.A.

Azcuénaga Nro.741, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
San Martín Nro. 564 Carmen de Areco, Provincia de Buenos Aires.

Denominación del producto: : **DIALIZADORES DE FIBRA HUECA DORA**

B-14P / B-16P / B-18P / B-20P / B-22P / B-14H / B-16H / B-18H / B-20H / B-22H /
B-14PF/ B-16PF/ B-18PF/ B-20PF / B-22PF/B-24PF / B-14HF/ B-16HF/ B-18HF/
B-20HF / B-22HF/B-24HF /

Estéril

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA/ HAZ DE ELECTRONES
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS

UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Materiales

Configuración y características del producto

SerieP y H



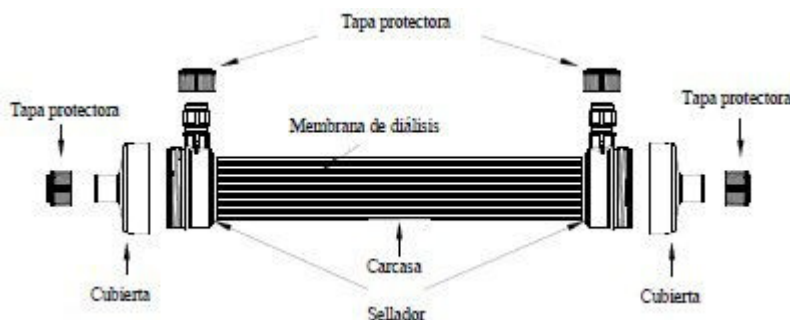
Componente	Carcasa	Membrana de diálisis	Cubierta	Junta tórica	Sellador	Tapa protectora
Material	Polycarbonato	Membrana PES	Polycarbonato	Resina de silicona	Poliuretano	Polietileno

MEDIPACK S.A.
DIEGO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199

Andrea Briceno

Serie HF y PF



Componente	Carcasa	Membrana de diálisis	Cubierta	Sellador	Tapa protectora
Material	Polipropileno	Membrana PES	Polipropileno	Poliuretano	Polietileno

Indicaciones de uso:

El dializador de fibra hueca DORA puede utilizarse para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica. Es aplicable a todos los pacientes de diálisis.

Contraindicaciones:

No hay contraindicación de carácter absoluto para el tratamiento de hemodiálisis. Ante cualquier complicación que afecte a la condición estable, se deberán tomar las medidas médicas apropiadas bajo la supervisión de un médico o de personal debidamente capacitado.

Transporte y almacenamiento

Evite los choques o la exposición a la lluvia, la nieve o la luz solar directa durante el transporte. Consérvelo a una temperatura entre 0°C~40°C, en un ambiente interior bien ventilado con una humedad relativa que no supere el 80%. Manténgalo alejado de productos químicos y elementos húmedos.

Precauciones y advertencias:

- El dializado y la sangre deben fluir a contracorriente.
- El flujo máximo de dializado es de 800mL/min.
- NO lo utilice en sistemas de entrega del dializado no desgasificados.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no deberá excederá de 66kPa (500mmHg).
- La velocidad del flujo sanguíneo no será inferior a 150 mL/min, pero no superior a 500 mL/min.
- Utilice una técnica aséptica al preparar el circuito y el dializador para su uso, a fin de evitar la contaminación.
- El dializador de fibra hueca DORA deberá utilizarse bajo cierta supervisión médica o de personal adecuadamente entrenado. Para evitar la contaminación bacteriana y pirogénica, se sugiere utilizar junto con la máquina de hemodiálisis, el agua de diálisis, la solución concentrada y el dializado en línea con las normas internacionales.
- Las vías de los fluidos (sangre y dializado) son estériles y no pirogénicas, esterilizadas por irradiación. NO utilice el producto si está vencido. NO utilice el

dispositivo si el envoltorio está dañado o si no están colocadas las tapas protectoras.

- Este dializador puede usarse solo una vez y su reutilización está estrictamente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas en los pacientes y/o fallos en el dispositivo. Deberá desecharse conforme a las leyes y reglamentos pertinentes relativos a la eliminación de residuos médicos clínicos para evitar cualquier infección.
- Si durante la diálisis surgen condiciones anormales, como burbujas, materias extrañas, fugas de sangre o coágulos, se tomarán las medidas adecuadas según el consejo del médico.
- Si surgen complicaciones durante el tratamiento de diálisis, tales como (pero no limitadas a) hipotensión; hipertensión, embolia de aire, calambres, dolor de cabeza, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia o hemólisis, será necesario tomar las medidas adecuadas según el consejo médico o de personal debidamente capacitado.
- Utilícelo solo con sistema de diálisis con control de ultrafiltración.
- No utilice productos vencidos. Verifique previamente la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Asegúrese de que la conexión entre la línea de sangre y el dializador esté rigurosamente ajustada. No utilice este producto si los conectores de la línea de sangre no son adecuados para el dializador. Durante el tratamiento, compruebe que todos los conectores estén bien apretados para evitar fugas de sangre o cualquier entrada de aire.
- El uso del dispositivo por debajo de una tasa de flujo sanguíneo de 150mL/min, por debajo de una tasa de flujo de dializado de 500mL/min podría derivar en un rendimiento disminuido.
- En caso de un incidente grave, informe inmediatamente al fabricante o a la autoridad local competente.

Instrucciones de instalación

- Retire el dializador de la bolsa y compruebe si tanto el dializador y sus componentes se encuentran en buen estado.
- Coloque el dializador verticalmente en el soporte.
- Asegúrese de que el dializador se mantenga firme en el soporte.

Método de uso recomendado

1. Cebado

- Prepare no menos de 500 ml de solución salina normal o dializado y añada la cantidad apropiada de heparina si es necesario según la prescripción del médico.
- Coloque la línea arterial y la línea venosa en la máquina de diálisis según las instrucciones de uso del circuito de sangre extracorpórea.
- Conecte la línea arterial, la línea venosa y el dializador.
- Controle la velocidad de flujo de la bomba de sangre dentro de los 80~100mL/min, Utilice solución salina normal o líquido de diálisis hasta eliminar totalmente el aire de la línea de sangre y del compartimiento de la sangre del dializador. La dirección del flujo del fluido de solución salina normal o de diálisis en línea es: línea arterial →dializador→línea venosa, la contracorriente está prohibida.
- Lleve la velocidad de flujo a 200~300mL/min, conecte el conector de dializado al dializador y retire todo el aire del compartimiento del dializado.

Nota: compruebe la presencia de aire en el circuito sanguíneo antes de conectar al paciente, en caso de haber quedado algo de aire, realice un cebado, recirculación y ultrafiltración adicionales.

2. Anticoagulación

- Realice la anticoagulación de acuerdo con la prescripción.



MEDIPACK S.A.
DIEGO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199

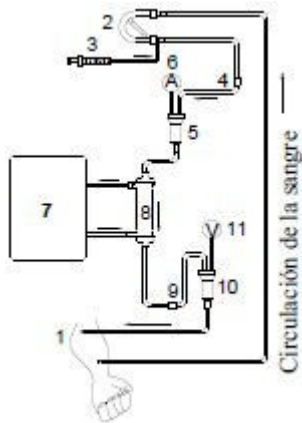
 Andrea Briceno

3. Finalización del tratamiento

- Para la reinfusión y la finalización del tratamiento, siga las instrucciones de la máquina de diálisis en uso.
- En condiciones normales, 500 ml de solución salina o de sustitución son suficientes para una reinfusión de la sangre adecuada. Apague la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Nota: NO apague el sistema de monitoreo de aire antes de que la sangre regrese completamente para evitar que el aire fluya hacia el paciente desde la línea de sangre.

Típico diagrama de conexión



1. Paciente
2. Bomba de sangre arterial
3. Heparinización
4. Puerto de acceso de la línea arterial (rojo)
5. Cámara de goteo arterial
6. Protector del transductor (presión arterial)
7. Máquina de diálisis
8. Hemodializador
9. Puerto de acceso de la línea venosa (azul)
10. Cámara de goteo venoso
11. Protector del transductor (presión venosa)

Rendimiento del producto:

Este dializador tiene un rendimiento fiable, que puede ser utilizado para la hemodiálisis. A manera de referencia, se proporcionan los parámetros básicos del rendimiento del producto y los datos de laboratorio para cada serie.

Nota: Los datos de laboratorio de este dializador se midieron según las normas ISO 8637-1.

Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro*. El rendimiento *in vivo* diferirá teniendo en cuenta la composición de la sangre del paciente y a la situación clínica.

MEDIPACK S.A.
DISEÑO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199

Andrea Briceño

Serie P

Modelo	B-14P			B-16P			B-18P			B-20P			B-22P		
Referencia del producto	B-14P			B-16P			B-18P			B-20P			B-22P		
Q _B (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea(ml/min)	189	251	281	191	259	290	193	266	300	195	274	311	197	284	321
Creatinina (ml/min)	180	232	260	183	244	275	186	256	287	189	267	299	192	280	311
Fosfato (ml/min)	179	228	267	185	240	280	190	250	292	192	260	305	195	272	317
Vitamina B12 (ml/min)	114	132	142	123	148	158	130	162	175	138	177	188	146	190	202
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<50	<70	<90	<45	<65	<85	<40	<60	<80	<40	<55	<75	<40	<55	<75
Velocidad de ultrafiltración (ml/hr/mmHg) Q _B =300 ml/min TMP=100 mmHg	21			23			26			29			33		
Volumen de cebado (mL)	85			98			110			125			137		
Área efectiva de la membrana (m ²)	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2		

Condiciones de prueba: Q_D=500 mL/min, temperatura:37°C+/-1°C, Q_F=10 ml/min

Serie H

Modelo	B-14H			B-16H			B-18H			B-20H			B-22H		
Referencia del producto	B-14H			B-16H			B-18H			B-20H			B-22H		
Q _B (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea (ml/min)	193	263	305	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345
Creatinina (ml/min)	186	235	275	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322
Fosfato (ml/min)	182	239	309	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352
Vitamina B12 (ml/min)	138	160	180	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222
Inulina (ml/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75
Velocidad de ultrafiltración (ml/hr/mmHg) Q _B =300 ml/min TMP=100 mmHg	48			55			60			66			72		
Volumen de cebado (mL)	87			100			109			120			138		
Área efectiva de la membrana (m²)	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2		
Coeficientes de tamizado Q _B =200 ml/min Q _F =30 ml/min	Inulina: 1.0+/-0.1 β ₂ -microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55+/-0.1 Albúmina: ≤ 0.01														

Condiciones de prueba: Q_D=500 mL/min, temperatura:37°C+/-1°C, Q_F=10 ml/min

Serie HF

Modelo	B-14HF			B-16HF			B-18HF			B-20HF			B-22HF			B-24HF		
Referencia del producto	B-14HF			B-16HF			B-18HF			B-20HF			B-22HF			B-24HF		
Q _B (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea(ml/min)	193	263	305	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345	199	295	353
Creatinina (ml/min)	186	235	275	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322	199	290	333
Fosfato (ml/min)	182	239	309	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352	198	296	361
Vitamina B12 (ml/min)	138	160	180	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222	179	220	234
Inulina (ml/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Caída de presión del compartimiento de la sangre	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75



MEDIPACK S.A.
DISCO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199
Andrea Briceño

(mmHg)																		
Velocidad de ultrafiltración (ml/hr/mmHg) Q _B =300 ml/min TMP=100 mmHg	48			55			60			66			72			77		
Volumen de cebado (mL)	87			100			109			120			138			156		
Área efectiva de la membrana (m ²)	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Coeficientes de tamizado Q _B =200 ml/min Q _F =30 ml/min	Inulina: 1.0+/-0.1 β ₂ -microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55+/-0.1 Albúmina: ≤ 0.01																	

Condiciones de prueba: Q_D=500 mL/min, temperatura:37°C+/-1°C, Q_F=10 ml/min

Serie PF

Modelo	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
Referencia del producto	B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
Q _B (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea(ml/min)	189	251	281	191	259	290	193	266	300	195	274	311	197	284	321	198	291	330
Creatinina (ml/min)	180	232	260	183	244	275	186	256	287	189	267	299	192	280	311	195	286	322
Fosfato (ml/min)	179	228	267	185	240	280	190	250	292	192	260	305	195	272	317	197	281	329
Vitamina B12 (ml/min)	114	132	142	123	148	158	130	162	175	138	177	188	146	190	202	153	201	214
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<50	<70	<90	<45	<65	<85	<40	<60	<80	<40	<55	<75	<40	<55	<75	<40	<55	<75
Velocidad de ultrafiltración (ml/hr/mmHg) Q _B =300 ml/min TMP=100 mmHg	21			23			26			29			33			36		
Volumen de cebado (mL)	85			98			110			125			137			150		
Área efectiva de la membrana (m ²)	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		

Condiciones de prueba: Q_D=500 mL/min, temperatura:37°C+/-1°C, Q_F=10 ml/min

Símbolos

	No reutilizar		Ruta de fluido estéril por irradiación		La ruta del fluido es apirógena
	Fecha de fabricación del producto sanitario		Fabricante		Limitación de temperatura
	Código de lote		Fecha de caducidad		Este lado arriba
	Número de catálogo		Manténgase seco		Frágil, manipule con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar		Consulte las instrucciones para su uso
	Precaución		Limitación de humedad		Marcado CE

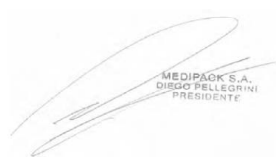

MEDIPACK S.A.
DIEGO BELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199
 Andrea Briceño

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Briceño González Andrea M.P 23.199

Autorizado por la ANMAT PM 1044-21



MEDIPACK S.A.
DIEGO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199
 Andrea Briceño



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDIPACK SA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.