

**ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS**

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazzo 336/346 (1611)
Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

- ☐ B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania
- ☐ B. Braun Avitum AG / Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32 49219 Glandorf, Alemania

Nombre genérico: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Marca: B Braun

Modelo:

- ☐ 494 Sol-Cart®B 650g ☐ 496 Sol-Cart®B 760g ☐ 836 Sol-Cart®B 650g
- ☐ 837 Sol-Cart®B 760g ☐ 804 Sol-Cart®B 1100g



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Lote



No reutilizar



Límite de temperatura máxima 25°C



Producto sanitario



Consultar el manual o folleto de instrucciones



Fecha de fabricación

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-387

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Mariana Peralta
Co. Director Técnico
B. Braun Medical S.A.
Apoderada
M.N. 17405 M.P. 22128

3. INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazza 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

- ☐ B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania
- ☐ B. Braun Avitum AG / Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32 49219 Glandorf, Alemania

Nombre genérico: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Marca: B Braun

Modelo:

- ☐ 494 Sol-Cart®B 650g
- ☐ 496 Sol-Cart®B 760g
- ☐ 836 Sol-Cart®B 650g
- ☐ 837 Sol-Cart®B 760g
- ☐ 804 Sol-Cart®B 1100g



Número de catálogo



Límite de temperatura máxima 25°C



No reutilizar



Producto sanitario




Consultar el manual o folleto de instrucciones

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-387

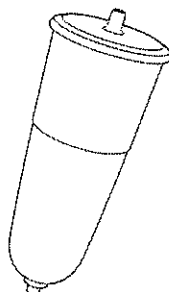
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


Mariana Rohrer
Co. Director Técnico
Argentina
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Generalidades



Descripción del producto

Un cartucho de Sol-CartR B contiene bicarbonato de sodio en polvo. Representa un componente de un sistema de tratamiento de hemodiálisis.

No pirogénico.

Composición del concentrado para hemodiálisis con bicarbonato alcalino

A menos que se indique lo contrario, 650 g / 760 g/ 1100g de bicarbonato de sodio para hemodiálisis y agua producen aproximadamente 6,5 l / 7,6 l / 1,1 l de concentrado.

1000 ml de dicho concentrado contienen: Carbonato hidrógeno de sodio 100 g, equivalente a:

Na+ _____ 1190 mmol

HCO₃⁻ _____ 1190 mmol

Composición de la solución para hemodiálisis con bicarbonato lista para el uso

El concentrado para hemodiálisis con bicarbonato alcalino + agua + concentrado ácido 35x o 45x para su uso en la hemodiálisis con bicarbonato produce la disolución para hemodiálisis con bicarbonato lista para usar. Para conocer la concentración de electrolitos y la osmolaridad teórica de esta disolución lista para usar, se debe consultar la etiqueta del producto del concentrado para hemodiálisis con bicarbonato ácido utilizado.

Nota

Sol-Cart® B deberá usarse exclusivamente con máquinas de diálisis que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-2-16. Es esencial cumplir con las instrucciones de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de diálisis.

Indicaciones

Las indicaciones siguientes rigen solamente para la solución de hemodiálisis lista para el uso, preparada a partir de los concentrados ácido y básico para la hemodiálisis con bicarbonato, de acuerdo a las proporciones de dilución dadas anteriormente:

- Insuficiencia renal aguda
- Insuficiencia renal crónica
- Sobrehidratación

Marianela Rohrer
Co. Director Técnica
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN° 17405 MP° 22128

- Intoxicaciones
- Corrección del equilibrio ácido-base y electrolítico
- Ajuste de la temperatura de la sangre o del plasma y de la temperatura corporal

Contraindicaciones

- Hiperpotasemia al aplicar concentrado ácido, con potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato;
- Hipotasemia al aplicar concentrado ácido, libre de potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato;
- Trastornos de la coagulación severos.

En presencia de una situación de inestabilidad hemodinámica puede estar indicado recurrir a otro procedimiento de tratamiento extra corpórea

Efectos secundarios relacionados con la terapia – tratamientos de hemodiálisis

- Hipotensión, hipovolemia, mareos, calambres musculares, náuseas, vómitos, hipertensión, hipervolemia,
- Arritmias, aturdimiento miocárdico, muerte súbita, infarto de miocardio, pericarditis, derrame/taponamiento pericárdico,
- Alteraciones ácido-base, cambios y trastornos electrolíticos (sodio, cloruro, potasio, calcio, magnesio, fosfato, acetato glucosa, otros (según los concentrados utilizados), enfermedad ósea,
- Ansiedad, estrés, frustración, depresión, cansancio, deterioro cognitivo, prurito urémico, microinflamación, fiebre, infecciones, sepsis, complicaciones en el sitio de acceso, dolor, tratamiento de anticoagulación: aumenta el riesgo de hemorragia, cierre prolongado de la canulación; formación de trombos/coágulos debido a anticoagulación insuficiente con disminución de la eficiencia de la diálisis, hemorragia, trombocitopenia inducida por heparina (TIH).

Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, palpitaciones, dolor de cabeza, mareos y náuseas pueden estar asociadas con hipovolemia o hipervolemia y, por lo general, pueden reducirse o evitarse con un manejo cuidadoso del equilibrio hidroelectrolítico, electrolítico y ácidos-base, tasa de flujo sanguíneo y tasa de ultrafiltración de los pacientes.

Efectos secundarios relacionados con el producto – Sol-Cart® B

En casos poco frecuentes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides a los cartuchos u otros materiales en el circuito extracorporeal durante la hemodiálisis.

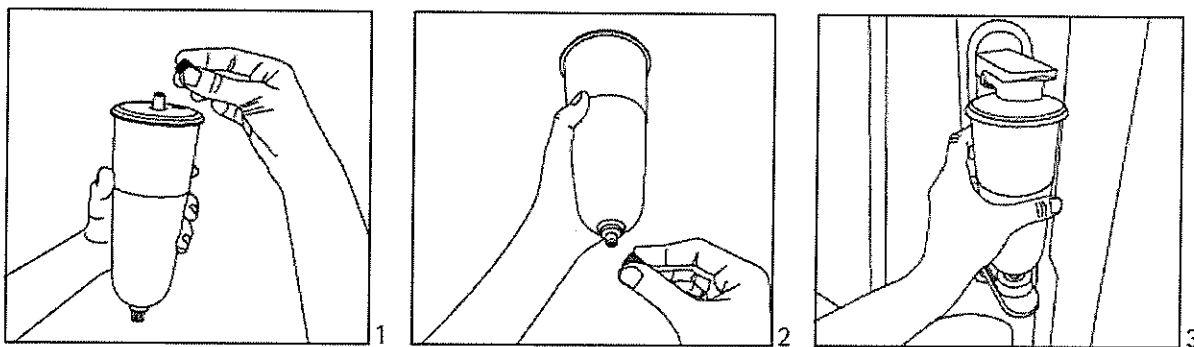
Las reacciones de hipersensibilidad pueden provocar signos y síntomas de leves a graves que incluyen: malestar general, náuseas, cefalea, picor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón periférica y facial, eritema, hiperemia ocular, sensación de hormigueo en la boca y la mandíbula, fiebre, leucopenia, hemólisis, anemia, hipotensión, hipertensión, taquicardia, arritmias, dificultad para respirar (disnea), sibilancias, reacciones asmáticas, broncoespasmo, congestión en el pecho, hipertensión pulmonar intradialítica, reducción de la concentración de oxígeno o paro respiratorio, hemoconcentración, convulsiones, pérdida del conocimiento, inflamación sistémica crónica de baja intensidad, activación del complemento y desregulación inmunitaria.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, se deberá suspender la diálisis y se deberá iniciar un tratamiento médico agresivo apropiado contra la anafilaxia. La sangre del sistema extracorporeal no deberá devolverse al paciente.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a una variedad de sustancias deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Aprobada
B. Braun Medical S.A.
MN 17405 MP 22128

Instrucciones de funcionamiento



Retirar el tapón de cierre de la parte superior (1) y la boquilla de la parte inferior (2) del cartucho antes de introducirlo en el soporte de cartucho adecuado de la máquina de diálisis (3).

A menos que se indique lo contrario, mezclar el concentrado de hemodiálisis con bicarbonato ácido y alcalino con agua de una calidad adecuada según las instrucciones (ver Composición).

El agua para la dilución de concentrados para hemodiálisis deberá cumplir con los requisitos de la monografía 1167 de la Farmacopea Europea.

La calidad del agua utilizada en la fabricación del concentrado deberá cumplir con la norma ISO 23500-3.

El agua potable no es adecuada para la preparación de disoluciones para hemodiálisis con bicarbonato.

Los sistemas de mezclado sin limpiar pueden facilitar el crecimiento bacteriano.

Consulte la etiqueta del producto del concentrado para hemodiálisis con bicarbonato ácido utilizado para conocer los detalles de la relación de la mezcla.

La selección del tamaño y el peso del cartucho dependerá de la duración y la modalidad prescrita por el médico responsable.

Riesgos residuales del producto – Sol-Cart® B

La composición correcta del dializado mezclado por la máquina de hemodiálisis deberá controlarse de acuerdo con IEC 60601-2-16.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

No almacenar Sol-Cart® B por encima de los 30 °C.

La eliminación del producto deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Sol-Cart® B deberá usarse exclusivamente con máquinas de diálisis que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-2-16. Es esencial cumplir con las instrucciones de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de diálisis.

Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Apodada
B. Braun Medical S.A.
MD: 17405 MF 22128

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La composición correcta del dializado mezclado por la máquina de hemodiálisis deberá controlarse de acuerdo con IEC 60601-2-16.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

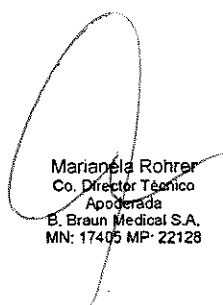
No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación del producto deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales.




Mariapela Rohrer
Co. Director Técnico
ApoDERADA
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP- 22128

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



Mariana R. R.
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.