

DISPOSICIÓN 64/25 APÉNDICE IV

PROYECTO DE ROTULO

APÉNDICE IV PROYECTO DE RÓTULOS

2.1 Importado por: Droguería Pharma Center S.R.L

Domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, San Miguel de Tucumán,

Depósito y Planta elaboradora sito en las calles Colombia N° 2.589 y Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta -San Miguel de Tucumán

Fabricado por:

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd. cuyas instalaciones de fabricación se encuentran ubicadas en No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China. 610299.

2.2 Nombre del producto: Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca

Indicaciones de uso: Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Están destinados al uso en pacientes que padecen insuficiencia renal aguda o crónica.

Marca: OCI

Modelos: OCI-HD150 / OCI-HD180 / OCI-HD200 / OCI-HD14L / OCI-HD16L / OCI-HD18L / OCI-HD20L / OCI-HD130M / OCI-HD140M / OCI-HD150M / OCI-HD160M / OCI-HD170M / OCI-HD180M / OCI-HD190M / OCI-HD200M / OCI-HD13M / OCI-HD15M / OCI-HD16M / OCI-HD17M / OCI-HD18M / OCI-HD19M / OCI-HD20M / OCI-HD21M / OCI-HD23M / OCI-HD25M / OCI-HD110L / OCI-HD130L / OCI-HD140L / OCI-HD150L / OCI-HD160L / OCI-HD170L / OCI-HD180L / OCI-HD190L / OCI-HD200L / OCI-HD210L / OCI-HD230L / OCI-HF160

2.3 Estéril: Si

2.4 Número de serie/lote: xxxxx

2.5 Vida útil /Fecha de vencimiento: 36 meses

Fecha de fabricación: n/a

2.6 Es de un solo uso: SI

DRUGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.
C.U.T. 30-71065731-5
IGNACIO NICOLÁS AYUSO
SOCIO GERENTE

ZAIRA JUAREZ
FARMACEÚTICA
M.P. 1466

2.7 Condiciones de almacenamiento: Consérvelo en un lugar seco, ventilado, con aire limpio y no corrosivo, a una temperatura de entre 0 y 40 °C y con una humedad relativa inferior o igual al 80 %.

2.8 Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos: Ver manual de usuario

2.9 Advertencia o precaución que deba adoptarse: Ver Manual de usuario

2.10 Método de esterilización si corresponde: Radiación gamma / irradiación por haz de electrones.

2.11 Dirección Técnica: Farm. Zaira Juarez M.P. 1466

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2521-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contenido: 1 unidad

PROYECTO PHARMA CENTER S.R.L.
C.U.I.T. 30-71065731-5
IGNACIO NICOLÁS AYUSO
SOCIO GERENTE

Página 3 de 3
Proyecto de Rótulo . PM2521-31 Mayo 2026. Rev 00

ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M. P. 1466

DISPOSICIÓN 64/25

INSTRUCCIONES DE USO

DRUGUERIA PHARMA CENTER S.L.
C/UT 30-71000/11-2
IGNACIO NICOLAS AYUSO
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Identificación del producto

Nombre: Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca

Marca: OCI

Modelos: OCI-HD150 / OCI-HD180 / OCI-HD200 / OCI-HD14L / OCI-HD16L / OCI-HD18L / OCI-HD20L / OCI-HD130M / OCI-HD140M / OCI-HD150M / OCI-HD160M / OCI-HD170M / OCI-HD180M / OCI-HD190M / OCI-HD200M / OCI-HD13M / OCI-HD15M / OCI-HD16M / OCI-HD17M / OCI-HD18M / OCI-HD19M / OCI-HD20M / OCI-HD21M / OCI-HD23M / OCI-HD25M / OCI-HD110L / OCI-HD130L / OCI-HD140L / OCI-HD150L / OCI-HD160L / OCI-HD170L / OCI-HD180L / OCI-HD190L / OCI-HD200L / OCI-HD210L / OCI-HD230L / OCI-HF160

Estéril: Si.

Producto de un solo uso: Si

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Consérvelo en un lugar seco, ventilado, con aire limpio y no corrosivo, a una temperatura de entre 0 y 40 °C y con una humedad relativa inferior o igual al 80 %.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso del producto médico:

Los médicos y enfermeros competentes que cuentan con la formación necesaria para el manejo de la hemodiálisis o la hemodiafiltración. El médico debe estar al tanto de las complicaciones asociadas con la hemodiálisis o la hemodiafiltración.

Advertencias y/o precauciones:

Advertencias

(1) El dispositivo solo puede utilizarse en máquinas equipadas con control preciso de ultrafiltración. De lo contrario, la alta capacidad de flujo de agua de las membranas de alto flujo con un coeficiente de ultrafiltración ≥ 90 ml/kPa-h puede provocar la rotura de la membrana. (2) No se debe utilizar un sistema de suministro de dializado sin desgasificación. La entrada de aire en el circuito extracorpóreo durante la diálisis puede provocar lesiones graves. Compruebe la seguridad de todas las conexiones extracorpóreas antes de iniciar la diálisis y periódicamente durante el tratamiento. La cámara de goteo venoso debe monitorizarse continuamente con un detector de nivel. (3) El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes alérgicos a los materiales, ya que podría provocar una reacción alérgica. (4) El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes con hemorragia intracraneal grave y sangrado activo grave, ya que podría agravar el sangrado.

Página 12

Instrucciones de Uso - PM2521- 31 Mayo 2026, Rev 00

DRUGHERIA PHARMA CENTER S.A.
CIT 30-71065731-5
IGNACIO NICOLÁS AYUSO
SOCIO GERENTE

ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M. P. 1466

(5) El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes con shock grave difícil de corregir con medicamentos, ya que podría provocar hipotensión. (6) El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria, ya que podría agravar la insuficiencia cardíaca. (7) El dispositivo debe usarse con precaución en pacientes con trastornos mentales, ya que de lo contrario podría retrasar el tratamiento. (8) El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización provocará una infección en el paciente. (9) En raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad al dializador u otras partes del circuito extracorpóreo durante la hemodiálisis. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe identificarse la causa y el material del circuito extracorpóreo debe excluirse de futuros tratamientos del paciente. En caso de reacciones graves, debe interrumpirse la diálisis e iniciarse un tratamiento intensivo de primera línea.

Precauciones

(1) Los usuarios previstos son pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica. El uso del producto debe cumplir con los requisitos de las instrucciones de operación pertinentes, las leyes y regulaciones del departamento médico, y solo debe ser utilizado por médicos o enfermeros capacitados.

(2) Después de conectar el dializador a la línea de sangre, debe operarse de forma aséptica y utilizarse lo antes posible. (3) La presión transmembrana máxima es de 66,5 kPa (500 mmHg), y debe evitarse la presión innecesaria en la línea de sangre y el dializador para prevenir fugas y el desprendimiento de las piezas de conexión. (4) El operador debe seguir estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendados por el fabricante. (5) Población de pacientes prevista: se recomienda solo para adultos. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del hemodializador de fibra hueca de polietersulfona-H en pacientes embarazadas. (6) Si el flujo del producto es inferior al recomendado o si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, su rendimiento se verá reducido. (7) Se sugiere realizar análisis de sangre, función renal, electrolitos sanguíneos y otros indicadores una vez al mes. (8) El producto debe utilizarse junto con la máquina de diálisis, la línea sanguínea y el dializado. Estos equipos y consumibles deben cumplir con las normas nacionales e internacionales. En caso de complicaciones que afecten la estabilidad del estado del paciente, se debe suspender el tratamiento. (9) La duración de la vida útil del dispositivo es ≤ 4 h. (10) Cuando se detecte rotura o fuga del producto, se debe interrumpir su uso y reemplazarlo o suspender el tratamiento de acuerdo con los requisitos de operación clínica.

Método de esterilización: Radiación gamma /irradiación de haz de electrones

3.2. Finalidad de uso y posibles efectos secundarios

Finalidad de Uso

Los hemodializadores de fibra hueca de polietersulfona OCI están diseñados para un solo uso en hemodiálisis aguda y crónica por insuficiencia renal.

Están destinados al uso en pacientes que padecen insuficiencia renal aguda o crónica.

Contraindicaciones

Alergia a materiales como el polietersulfona (PES), el polipropileno (PP), el policarbonato (PC), el caucho de silicona o el poliuretano (PU);

Hemorragia intracraneal grave; Shock grave difícil de corregir con fármacos; Cardiopatía grave con insuficiencia cardíaca refractaria; Sangrado activo grave; Problemas de salud mental que impiden el tratamiento de diálisis; Pacientes embarazadas.

Efectos Secundarios

Reacciones del dializador, hipotensión, hipertensión, dolor de pecho, disnea, convulsiones, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, reacción pirógena, dolor musculoesquelético, calambres, arritmias, prurito, derrame pericárdico, infarto de miocardio, síndrome de desequilibrio por diálisis, evento cerebrovascular, hemólisis, mortalidad por todas las causas, infección, amiloidosis relacionada con la diálisis, accidente cerebrovascular, desnutrición, síndrome de fatiga posdiálisis, dolor de espalda, hipoxia relacionada con la diálisis, anemia, broncoespasmo, síntomas abdominales, paro cardiorrespiratorio, síndrome de piernas inquietas (SPI), coagulación por circulación extracorpórea, angina, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad arterial periférica/isquemia crítica de las extremidades, hiperglucemia, enfermedad renal crónica-trastorno mineral y óseo (ERC-TMO), hiperpotasemia, retraso del tratamiento (ruptura de la membrana de diálisis, problemas de empaquetado, daño del dispositivo, etc.).

3.3. Información sobre las características de otros productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista.

El producto debe utilizarse junto con la máquina de diálisis, la línea sanguínea y el dializado. Estos equipos y consumibles deben cumplir con las normas nacionales e internacionales. En caso de complicaciones que afecten la estabilidad del estado del paciente, se debe suspender el tratamiento.

El hemodializador de fibra hueca de polietersulfona es compatible con:

- Equipos de tubos para hemodiálisis que cumplen con la norma ISO 8637-2;

- Equipos de agujas para fistula arteriovenosa que cumplen con las normas ISO 9626 e ISO 80369-7;
- Máquinas de hemodiálisis que cumplen con la norma IEC 60601-2-16;
- Dializado que cumple con la norma ISO 23500-5

3.4. Información sobre la instalación, mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Antes de abrir el paquete del hemodializador de fibra hueca de polietersulfona estéril, verifique su aspecto.

Observe si hay daños en el empaque, fugas de aire, humedad, piezas faltantes, carcasa rota o si está caducado. Si encuentra alguno de estos problemas, no lo use y reemplácelo por uno nuevo.

Abra el paquete con el puerto de sangre arterial hacia abajo e inserte el dializador en el soporte, con la pinza en el centro. Los puertos de diálisis deben quedar hacia afuera, lejos de la máquina.

Retire las tapas de los conectores del dializador.

Conecte 1 litro de solución salina normal a un juego de tubos de diálisis fijos. Asegúrese de que la conexión sea segura.

Conecte los juegos de tubos de diálisis a los puertos de sangre en los extremos superior e inferior del dializador, conectando la línea arterial al puerto de sangre arterial y la línea venosa al puerto de sangre venosa.

En este punto, el flujo de líquido entra hacia abajo y sale hacia arriba.

Inicie la bomba de sangre de la máquina de diálisis a 80-100 ml/min. Purgue primero los tubos de diálisis y la cámara de sangre del dializador con 500 ml de solución salina normal. Golpee suavemente el dializador para facilitar la eliminación del aire. Cuando la solución salina normal fluya hacia la cámara de goteo venoso y la presión de la línea venosa se estabilice, detenga la bomba de sangre y coloque todas las pinzas arteriales y venosas. Gire el dializador 180 grados (con el puerto arterial hacia arriba). Conecte los puertos de diálisis con la línea de líquido de diálisis y asegúrese de que el flujo de líquido entre hacia abajo y salga hacia arriba. Ajuste la velocidad de la bomba de sangre a 200-300 ml/min y purgue el aire de la cámara de diálisis (fuera de la membrana).

El dializador ya está listo para conectarse al paciente.

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del producto médico.

PHARMA CENTER S.R.L.
C.U.R. 30-71065731-5
IGNACIO NICOLÁS AYUSO
SOCIO GERENTE

ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M.P. 1466

No Aplica. Los Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca no son productos implantables.

3.6. Información sobre riesgos de interferencia recíproca relacionados del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Ver punto 3.3

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Antes de abrir el paquete del hemodializador de fibra hueca de polietersulfona estéril, verifique su aspecto.

Observe si hay daños en el empaque, fugas de aire, humedad, piezas faltantes, carcasa rota o si está caducado. Si encuentra alguno de estos problemas, no lo use y reemplácelo por uno nuevo.

3.8. Información sobre la reutilización, limpieza, desinfección, el acondicionamiento del producto.

Producto estéril de un solo uso

3.9. Información sobre tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizar el producto médico.

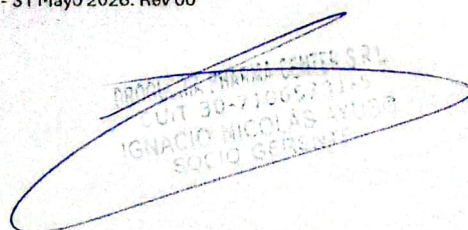
El dispositivo está destinado a pacientes adultos con insuficiencia renal aguda o crónica a quienes un médico les haya prescrito hemodiálisis o hemodiafiltración y que no presenten contraindicaciones. No se ha establecido la seguridad ni el rendimiento en pacientes embarazadas.

3.10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de radiación que emite el equipo.

No aplica. Los Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca no emiten radiación con fines médicos.

3.11. Información para que el profesional de salud pueda informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Ver advertencias, precauciones, efectos secundarios y contraindicaciones en este documento.



ZAIRA JUAREZ
FARMACEÚTICA
M.P. 1466

3.12. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Si encuentra algún cambio de funcionamiento, no lo use y reemplácelo por uno nuevo.

3.13. Información sobre precauciones referidas a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica

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

Se recomienda heparinizar sistémicamente al paciente antes de iniciar la circulación extracorpórea. Además, se debe tener cuidado de no exceder la cantidad total de heparina prescrita. Durante la diálisis, la dosificación de heparina es responsabilidad del médico tratante.

3.15. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

De un solo uso. Deseche el dializador inmediatamente después de usarlo.

Deseche los tubos de sangre usados y el dializador por cualquier medio adecuado para evitar la contaminación.

3.16. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No Aplica.

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

No Aplica

Procedimiento de trabajo

INICIO DE LA DIÁLISIS

Detenga la bomba, cierre el equipo de cebado de diálisis y las líneas arteriales y venosas.

Conecte asépticamente el extremo de la línea arterial al acceso arterial del paciente y el extremo de la línea venosa a la bolsa de residuos. Abra las pinzas de las líneas arteriales y venosas, así como las pinzas del acceso del paciente.

Aumente lentamente la velocidad de la bomba de sangre hasta alcanzar un flujo de 100 ml/min. Tras confirmar que la sangre entra en la cámara de goteo venosa, apague la bomba, cierre la pinza de la línea venosa y desconecte la bolsa de líquido residual. Conecte el extremo de la línea venosa al acceso venoso del paciente. Abra las pinzas venosas y encienda la bomba de sangre. Durante este proceso, controle cuidadosamente las presiones arteriales y venosas para detectar posibles restricciones de flujo o lecturas de presión inadecuadas. Una vez alcanzado el flujo sanguíneo prescrito, ajuste la velocidad de diálisis prescrita e inicie el tratamiento de diálisis.

DURANTE EL TRATAMIENTO

Nota: Si se produce una fuga de sangre durante el tratamiento, el operador debe tomar las medidas indicadas por el médico.

La entrada de aire en el circuito extracorpóreo durante la diálisis es un evento muy grave y debe evitarse. Se recomienda revisar todas las conexiones antes de iniciar la diálisis y periódicamente durante todo el tratamiento.

Monitoree constantemente la cámara de goteo venosa (arterial). Si entra aire en la línea venosa durante el tratamiento, la diálisis debe interrumpirse sin devolver sangre mezclada con aire.

Observe cuidadosamente la cámara de goteo venosa a medida que entra la sangre. Si la sangre parece hemolizada, pince la línea venosa y apague simultáneamente la bomba de sangre. Clampee la línea arterial.

La tasa de ultrafiltración debe ajustarse cuidadosamente según las indicaciones del médico, o se incrementará la ultrafiltración inversa de dializado no estéril en la sangre.

Ajuste la alarma de presión transmembrana (máx. 500 mm Hg).

No aplique presión excesiva a la línea de sangre, al dializador ni a sus conexiones.

En el tratamiento de HDF, se recomienda un flujo sanguíneo superior a 250 ml/min y un flujo de dializado de 500 a 800 ml/min.

Se recomienda un flujo sanguíneo de 100 a 200 ml/min para la primera diálisis.

FINALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS

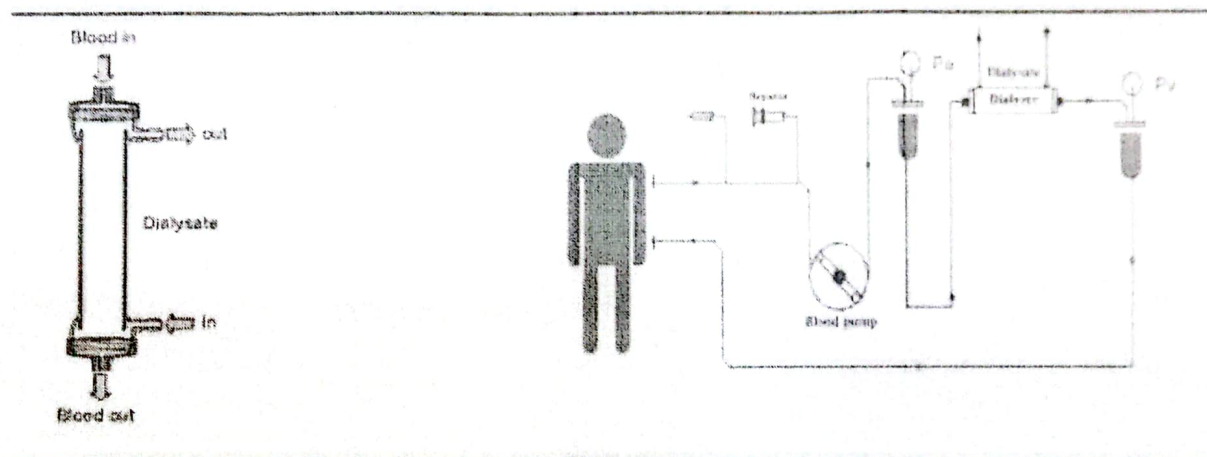
Al finalizar el tratamiento de diálisis, detenga el flujo de dializado.

Apague la bomba de sangre y pince la línea arterial. Retire la aguja arterial de la fístula del paciente y conéctela a la bolsa de solución salina isotónica estéril.

Retire la pinza de la línea arterial. Encienda la bomba de sangre y enjuague la sangre del tubo y del dializador.

Una vez que la sangre haya regresado al paciente, apague la bomba de sangre. Pincele las líneas arteriales y venosas, así como los accesos arteriales y venosos del paciente. Retire la aguja venosa de la fístula del paciente.

Deseche el dializador y todo el demás equipo desechable en un contenedor adecuado para residuos biológicos, de acuerdo con las regulaciones estatales y locales.



PHARMA CENTER S.A.
CALLE 36-210057315
MONTECITO NICOLÁS YUBO
SOC. DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M.P. 1466



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 78345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.