



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001546-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001546-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Infomed nombre descriptivo Máquina para purificación sanguínea y accesorios y nombre técnico UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-11642805-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-143 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-143

Nombre descriptivo: Máquina para purificación sanguínea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-218 UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infomed

Modelos:

HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea

Accesorios:

TU-000-01 Conector Hansen-MLL

TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado

TU-000-15 Filtro de presión adicional  
TU-000-28 Kit de conexión universal  
TU-000-29 Kit de conexión de separador primario  
TU-000-31 Bolsa de calor  
TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra  
TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril  
TU-000-60 Línea de inyección de jeringa  
TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP  
TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado  
TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril  
TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL  
TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps  
TU-000-80 Espiga ventilada  
TU-000-81 Línea de calor  
TU-000-83 Adaptador de filtro  
TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte  
TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps  
TU-000-87 Conector a sorbente para HP  
TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente  
TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple  
SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de la HF440 es la purificación de sangre extracorpórea por convección, difusión o adsorción, incluida o no, la compensación de los componentes extraídos de la sangre. Por lo tanto, su rango de aplicación está restringido a:

- Hemofiltración,
- Intercambio de plasma por filtración,
- Hemodiálisis
- Hemodiafiltración,
- Ultrafiltración,
- Plasmaféresis de doble filtración (DFPP),
- CPFPA (adsorción y filtración acopladas del plasma),
- Hemoperfusión,
- Perfusión plasmática

Período de vida útil: HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea: 7 años

TU-000-01 Conector Hansen-MLL: 5 años  
TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado: 5 años  
TU-000-15 Filtro de presión adicional: N/A  
TU-000-28 Kit de conexión universal: 5 años  
TU-000-29 Kit de conexión de separador primario: 5 años  
TU-000-31 Bolsa de calor: 5 años  
TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra: 5 años

TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril: N/A  
TU-000-60 Línea de inyección de jeringa: 5 años  
TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP: 5 años  
TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado: 5 años  
TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril: N/A  
TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL: 5 años  
TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps : 5 años  
TU-000-80 Espiga ventilada: 5 años  
TU-000-81 Línea de calor: 5 años  
TU-000-83 Adaptador de filtro: 5 años  
TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte: 5 años  
TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps : 5 años  
TU-000-87 Conector a sorbente para HP: 5 años  
TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente: 5 años  
TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple: 5 años  
SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea: por unidad

TU-000-01 Conector Hansen-MLL: caja x 200 unidades  
TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado: caja x 200 unidades  
TU-000-15 Filtro de presión adicional: caja x 4000 unidades  
TU-000-28 Kit de conexión universal: caja x 300 unidades  
TU-000-29 Kit de conexión de separador primario: caja x 50 unidades  
TU-000-31 Bolsa de calor: caja x 120 unidades  
TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra: caja x 50 unidades  
TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril: caja x 150 unidades  
TU-000-60 Línea de inyección de jeringa: caja x 50 unidades  
TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP: caja x 50 unidades  
TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado: caja x 50 unidades  
TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril: caja x 25 unidades  
TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL: caja x 100 unidades  
TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps : caja x 50 unidades  
TU-000-80 Espiga ventilada: caja x 200 unidades  
TU-000-81 Línea de calor: caja x 80 unidades  
TU-000-83 Adaptador de filtro: caja x 100 unidades  
TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte: caja x 20 unidades  
TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps : caja x 80 unidades  
TU-000-87 Conector a sorbente para HP: caja x 100 unidades  
TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente: caja x 200 unidades  
TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple: caja x 50 unidades  
SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc: caja x 24 unidades

Método de esterilización: Solo para los accesorios estériles: Esterilizado por Radiación o Esterilizado por vapor

(SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc)

Nombre del fabricante:

- 1) Nombre del Fabricante Legal: Infomed SA
- 2) Sitio de Fabricación: Infomed SAS

Lugar de elaboración:

- 1) Fabricante Legal: Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza
- 2) Sitio de Fabricación: ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-001546-22-1

N° Identificador Trámite: 37712

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 21:39:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 21:39:41 -03:00



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

## ANEXO IIIB

### **Máquina para purificación sanguínea y accesorios**

Modelo:

**HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea**

Accesorios:

**TU-000-01 Conector Hansen-MLL**

**TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado**

**TU-000-15 Filtro de presión adicional**

**TU-000-28 Kit de conexión universal**

**TU-000-29 Kit de conexión de separador primario**

**TU-000-31 Bolsa de calor**

**TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra**

**TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril**

**TU-000-60 Línea de inyección de jeringa**

**TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP**

**TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado**

**TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril**

**TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL**

**TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps**

**TU-000-80 Espiga ventilada**

**TU-000-81 Línea de calor**

**TU-000-83 Adaptador de filtro**

**TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte**


**TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps**


**TU-000-87 Conector a sorbente para HP**

**TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente**

**TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple**

**SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc**

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

## Rótulos

**Fabricante: Infomed SAS**

ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

**Fabricante legal: Infomed SA**

Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

### **Máquina para purificación sanguínea y accesorios**

**Modelo: HF-440-05**

Nº de serie:

Fecha Fab.:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura desde -20°C hasta 70°C

Presión de aire de 70 kPa a 106 kPa

Humedad relativa del 10% al 96% sin condensación

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**


Otto Krause 4205, Tortuguitas Provincia de Buenos Aires


Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-143

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo para Máquina

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María G. Magnetto  
Farmacéutica  
M.N. 15.276 M.P. 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**Fabricante: Infomed SAS**

ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

**Fabricante legal: Infomed SA**

Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

**Máquina para purificación sanguínea y accesorios**

**Modelo: Accesorios: (según corresponda)**

Nº de lote (si aplica):

Vencimiento (si aplica):

Fecha Fab.:

Método de esterilización (si aplica): Radiación / vapor

Producto de un solo uso (para productos estériles)

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

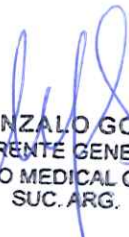
Otto Krause 4205, Tortuguitas Provincia de Buenos Aires


Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-143

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo para Accesorios


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
Maria Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352









MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina





 REF HF-440-05  
**HF440**



 **infomed**  
Blood purification devices  
Route de Compois 11 - 1252 Meinier - Switzerland

 2019-10

 SN HF993265119

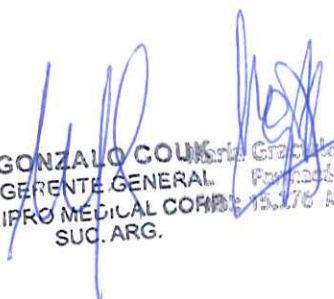
220-240 V , ~ 50-60 Hz  
150VA   
850VA 

    IPX1

 **€ 0459**  92Kg

EQ-100-01V6 / EQ-100-00V0

Figura 3: Modelo de Rótulo de fabricante (colocado sobre la máquina).

  
GONZALO COUK María Graciela Magnetto  
GERENTE GENERAL Farmacéutica  
NIPRO MEDICAL CORP: 15.176 MP: 21.352  
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

## Resumen de Instrucciones de Uso

### Máquina para purificación sanguínea y accesorios

HF-440-05

#### Fabricado por:

Infomed SAS

ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

#### Fabricante legal:

Infomed SA

Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza.

#### Importado por:


NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.


Otto Krause 4205, Tortuguitas Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 877-143

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

## 1.1 Uso previsto

El uso previsto de la HF440 es la purificación de sangre extracorpórea por convección, difusión o adsorción, incluida o no, la compensación de los componentes extraídos de la sangre. Por lo tanto, su rango de aplicación está restringido a:

- Hemofiltración,
- Intercambio de plasma por filtración,
- Hemodiálisis
- Hemodiafiltración,
- Ultrafiltración,
- Plasmaféresis de doble filtración (DFPP),
- CPFA (adsorción y filtración acopladas del plasma),
- Hemoperfusión,
- Perfusión plasmática

Para todos los tratamientos, el operador debe basar su configuración de acuerdo a:

- La situación actual de los pacientes,
- La actualización tecnológica relevante,
- La literatura científica publicada.

Para los tratamientos que utilizan una columna de adsorción, el cebado, el enjuague y el uso, deben realizarse de acuerdo a las especificaciones y normas establecidas por el fabricante de dicha columna. En tal caso, el operador también debe consultar la información del fabricante de la columna para la validación clínica y el uso terapéutico.


## 1.2 Contraindicaciones


La HF440 no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Para pacientes que pesen < 5 kg.
- Para todas las situaciones descritas en la literatura médica que presentan un riesgo potencial o real para el paciente que estaría relacionado con dispositivos que contienen un circuito de purificación de sangre extracorpórea y/o cualquiera de los usos previstos de la HF440

## 1.3 Advertencias y Reglas de Uso

- El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno médico por personal calificado cuya capacitación ha sido definida y controlada por la persona responsable de la unidad de atención.
- Este documento se dirige a personas familiarizadas con las técnicas de purificación de sangre extracorpórea.
- Cualquier persona que deba utilizar la HF440 debe leer este manual detenidamente y observar todas sus indicaciones, así como las que se encuentran en las cajas de juegos desechables relacionadas.
- El fabricante y el distribuidor declinan toda responsabilidad por cualquier mal uso por parte de personal no capacitado o por cualquier persona que no haya observado las reglas del presente documento.
- Cualquier incumplimiento del dispositivo se informará al distribuidor o al fabricante. Cuando el incumplimiento haya causado o pueda causar un daño importante o la muerte, el hospital debe informar inmediatamente al distribuidor o al fabricante.
- El distribuidor puede proporcionar formularios de informes predeterminados adecuados.

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG

  
María Graciela Aragón  
Farmacéutica  
MMA 03.276 / PP 21.352

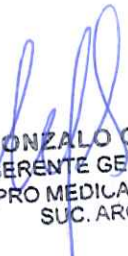



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

- El uso de fluidos de sustitución, hechos para el uso previsto, no conducirá a un peligro de seguridad si se produce la ultrafiltración inversa (retrofiltración).
- Las conexiones incorrectas del circuito extracorpóreo pueden causar riesgos potenciales para la seguridad del paciente que la máquina no puede detectar (por ejemplo, hemólisis causada por torceduras, giros y bucles).
- En caso de tratamiento realizado con fluidos de sustitución de bicarbonato, no use bolsas que contengan sal visible (precipitada).
- Las pérdidas de sangre pueden conducir a una situación peligrosa cuando se realizan terapias de alto flujo (> 6 L/h) durante 12 horas o más. En tal caso, es necesario un control manual para detectar pérdidas de sangre.
- El operador debe cumplir con los mensajes de alarma cuando se producen alarmas.
- El operador debe inspeccionar la máquina y al paciente, siempre que los modos de anulación estén activados.
- La seguridad puede verse comprometida si la máquina está expuesta a un campo electromagnético con potencia o frecuencia fuera de los requisitos de IEC 601-1-2.
- La bomba de jeringa está diseñada para usarse solo con fines de anticoagulación.
- Hacer funcionar las bombas de la HF440 puede provocar daños a artefactos de ECG. Por lo tanto, al comienzo del tratamiento, el operador deberá observar el monitoreo cardíaco para ver si está afectado por el funcionamiento de la HF440.
- La HF440 no es adecuada para ser utilizada en presencia de anestésicos inflamables ni oxígeno ni óxido nitroso ni combinación de estos mezclados con aire ambiente.
- El uso de cables distintos a los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la HF440.

**Es vital que los operadores respeten todas las siguientes reglas:**

- Nunca agite la máquina durante el tratamiento y nunca deposite pesas "clandestinas" como tijeras, cuadernos, etc. en la balanza.
- Asegúrese de que el dispositivo esté instalado de acuerdo con las reglas del presente manual y de acuerdo con las actualizaciones y las regulaciones válidas para los dispositivos electromédicos.
- Asegúrese de que solo se utilicen los juegos desechables acordados por el fabricante, siga las indicaciones colocadas dentro de sus cajas y asegúrese de que las conexiones sean correctas. El uso de un desechable no acordado, sin el consentimiento previo y por escrito del fabricante, es responsabilidad total del centro médico.
- Verifique que los líquidos de sustitución y enjuague estén adaptados al paciente y a la terapia y cumplan con todas las regulaciones aplicables.
- Compruebe que cada dato que se muestra en la pantalla corresponde al resultado esperado.
- Nunca autorice un límite de presión transmembrana que esté por encima del máximo especificado por el fabricante del filtro en uso.
- Sin demora, informe al personal técnico acordado sobre cada incumplimiento detectado que pueda poner en peligro la salud del paciente.
- Interrumpa el tratamiento y desconecte al paciente si su salud puede verse en peligro por el tratamiento.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 13.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

- Cierre las bombas antes de comenzar el procedimiento de enjuague y no las abra antes del final del tratamiento. No cambie las líneas ni las conexiones de filtro después del enjuague.
- Reemplace lo desechable (filtro y tubuladura) antes de cada tratamiento y cuando la máquina lo solicite. Para evitar la infección cruzada, se reemplazarán todos los artículos desechables cada vez que se conecta un paciente diferente a la máquina.
- Asegúrese de que todos los artículos estériles y sus bolsas estén libres de daños antes de abrirlos.
- Nunca toque al paciente y la máquina simultáneamente.
- Nunca conecte dispositivos que no cumplan los requisitos del presente manual.

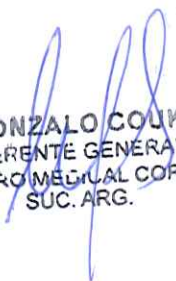
**En todos los casos, el operador deberá observar al paciente y asegurarse, con la frecuencia necesaria, de que el tratamiento continúa de manera correcta y segura.**


**Para todos los tratamientos, el operador debe basar su configuración de acuerdo a:**

- La situación actual de los pacientes.
- La actualización tecnológica relevante.
- La literatura científica publicada.

**Infomed no será responsable de ningún daño o lesión si no se respeta alguna de las reglas antes mencionadas.**





















#### 1.4 Símbolos Utilizados

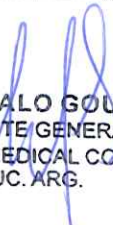
  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

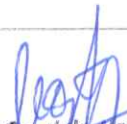
  
María Graciela Argueta  
Farmacéutica  
AN: 11.276 MP/ 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

	Fabricante Legal
	Referencia del producto
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	El dispositivo requiere una corriente de alimentación externa.
	Energía constante
	Pico de Energía
	El operador debe leer los documentos adjuntos
	Dispositivo electro-mecánico tipo B
	Este símbolo indica que el equipo está sometido a la Directiva CE 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos.
	El dispositivo incluye un dongle Wi-Fi y Bluetooth (transmisor RF)
	Protección contra la caída de agua equivalente a 3-5 mm de lluvia por minuto durante 10 minutos
	Dispositivo marcado CE, organismo notificación UNE / G-MED
	Carga de trabajo segura
	Equipotencialidad
	Protección a tierra
	Precaución al empujar el dispositivo
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Frágil - Manejo cuidadoso
	Mantener alejado de lluvia

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Maria Cecilia Regnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

## 1.5 Consumibles aplicables

### Set de tubuladuras:

- TU-300-00: Set de tubuladuras HF, HDF, PE, UF, HP, para adultos.
- TU-301-00: Set de tubuladuras HF, HDF, PE, UF, HP, para niños.
- TU-306-00: Set de tubuladuras DFPP para adultos.
- TU-307-00: Set de tubuladuras DFPP, aguja simple, para adultos.
- TU-309-00: Set de tubuladuras HF, HDF, PE, UF, HP, para neonatos.
- TU-310-00: Set de tubuladuras CPFA para adultos.
- TU-320-00: Set de tubuladuras PP para adultos.
- TU-000-XX: serie de accesorios para sets de tubuladuras

### Filtros:

- DF-030-00: Hemofiltro "Pecopen" 0.30 m<sup>2</sup> (utilizado para HF, HDF, UF)
- DF-080-00: Hemofiltro "Pecopen" 0.80 m<sup>2</sup> (utilizado para HF, HDF, UF)
- DF-140-00: Hemofiltro "Pecopen" 1.40m<sup>2</sup> (utilizado para HF, HDF, UF, CPFA)
- DF-190-00: Hemofiltro "Pecopen" 1.90m<sup>2</sup> (utilizado para HF, HDF, UF, CPFA)
- LF-030-00: Plasmafiltro "Granopen" 0.30m<sup>2</sup> (utilizado para TPE, DFPP, PP)
- LF-050-00: Plasmafiltro "Granopen" 0.45m<sup>2</sup> (utilizado para TPE, DFPP, PP, CPFA)
- LF-060-00: Plasmafiltro "Granopen" 0.60m<sup>2</sup> (utilizado para TPE, DFPP, PP, CPFA)
- FR-200-10: Plasmafraccionador "Medopen" 10 (utilizado para DFPP)
- FR-200-30: Plasmafraccionador "Medopen" 30 (utilizado para DFPP)
- SO-310-01: Sorbente "Secoloc" (utilizado para CPFA)



### **ADVERTENCIA**

Cualquier otro cartucho sorbente o cualquier tipo de filtro disponible en el mercado, utilizado en el sistema, no estará bajo la responsabilidad de Infomed. En tal caso, se recomienda seguir estrictamente el campo de aplicación descrito por el fabricante del dispositivo "no Infomed".

## 2. Instrucciones Especiales para la Operación

### 2.1 Instalación

La instalación de la HF440 será realizada exclusivamente por un técnico acordado por el distribuidor que también estará a cargo del servicio periódico.

Es obligatorio que los operadores sigan estrictamente las siguientes reglas:

Lugar de uso	Sala seca sin filtración de agua, todas las condiciones dentro del entorno de uso se encuentran dentro de los límites descritos en el presente manual.
Colocación	Cerca del paciente (<1 metro), protegido de la luz solar directa.

GONZALO COLK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Maria Cecilia Magarito  
Farmacéutica  
MNI: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

<b>Acceso</b>	Es necesario acceder fácilmente a la parte frontal de la máquina y al enchufe para desconectar el dispositivo
<b>Mover la máquina</b>	Desactivar los frenos de las ruedas. Empuje o tire de la máquina solo sujetando el asa. <b>Nunca tire del filtro o del tubo para mover la máquina.</b> Cuando esté en el lugar correcto, aplique los cuatro frenos de las ruedas delanteras.
<b>Mantenimiento</b>	<b>El mantenimiento debe ser realizado por un técnico autorizado por el fabricante.</b> Deberá ser solicitado por el operador en cualquier caso donde la seguridad del dispositivo pueda ser cuestionada.
<b>Protección de tierra</b>	El enchufe de alimentación al que está conectada la máquina DEBE estar equipado con una toma a tierra que, una vez conectada, permita cumplir con los requisitos aplicables de los dispositivos electromédicos. En el caso de un cortocircuito eléctrico, la conexión a protección de tierra reduce el riesgo de descarga eléctrica al proporcionar un conductor de escape para la corriente eléctrica.
<b>Acceso venoso y conductor de equalización potencial</b>	Quando se usa un catéter venoso central, es necesario tomar precauciones adicionales para minimizar el riesgo de arritmia debido a las corrientes de fuga. Para estos tratamientos, conecte el conductor de equalización potencial entre la HF440 y la barra del conductor de equalización potencial en la instalación eléctrica y no se debe usar ningún equipo eléctrico con corriente de contacto y corrientes de fuga de paciente por encima de los límites respectivos para las partes aplicadas de tipo CF en el entorno del paciente.

El fabricante mantiene la documentación técnica disponible para los técnicos.

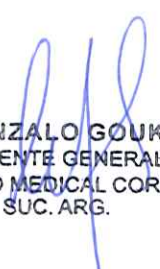
## 2.2 Iniciando la máquina


El encendido se logra presionando el botón ubicado en la parte posterior de la máquina. Durante aproximadamente 30 segundos, el arranque de la máquina prueba sus componentes.

Los valores capturados se controlan cuando se presiona VALIDAR y el sistema señala inmediatamente una posible falta de coherencia para anticipar más dificultades.

## 2.3 Parámetros generales

El menú de parámetros generales se describe en el Manual técnico. Este menú proporciona información técnica y posibilidades para conectar la máquina en el sitio web de Internet de Infomed: IdemBox. El acceso a este menú es mediante un inicio de sesión específico.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magrietta  
Farmacéutica  
NN: 15.276 MP: 21.352





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

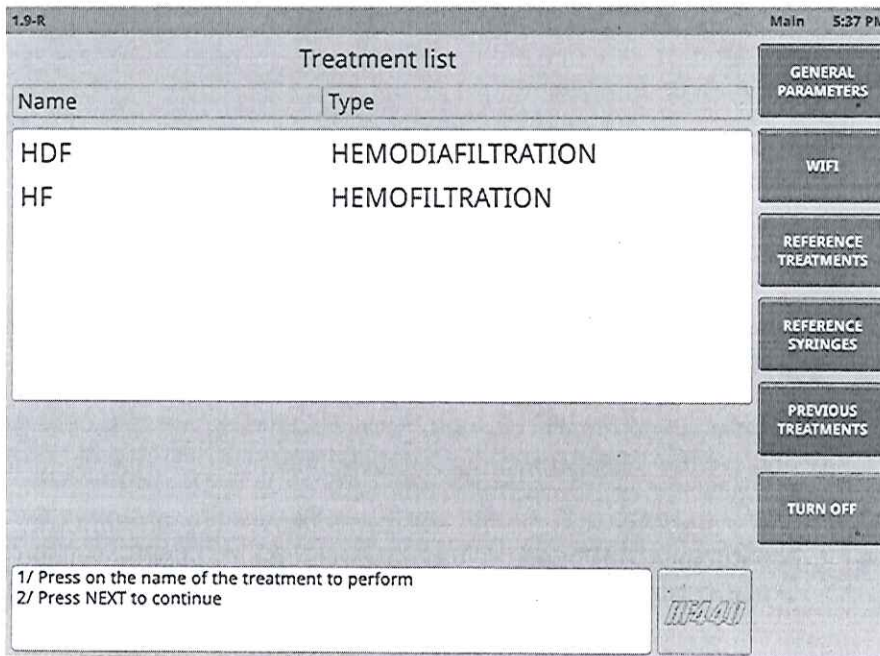
## 2.4 Definición de tratamientos de referencia

Los tratamientos de referencia se muestran en una lista al encender la máquina. Se utilizan para definir los parámetros de los tratamientos del paciente en caso de enfermedad crónica o protocolos estándar.

El sistema se suministra sin valores de referencia de tratamiento que serán definidos y adaptados por el operador a las características del centro médico.

Las referencias validadas están disponibles de inmediato y permanecen después del corte de energía.

Dado que la modificación de los parámetros predeterminados tiene un impacto en todos los tratamientos siguientes, es importante asegurarse de que los valores corresponden a los requisitos médicos.



### Legenda:

Treatment list	Lista de tratamiento
Name	Nombre
Type	Tipo
Hemodiafiltration	Hemodiafiltración
Hemofiltration	Hemofiltración
General parameters	Parámetros generales
Reference treatments	Tratamientos de referencia
Reference syringes	Jeringas de referencia
Previous treatments	Tratamientos previos
Turn off	Apagar
1) Press on the name of the treatment to perform	1) Presione el nombre del tratamiento a realizar
2) Press NEXT to continue	2) Presione SIGUIENTE para continuar

### Nuevo tratamiento:

Para definir un nuevo tratamiento, se debe proceder de la siguiente manera:

1. En la ventana de inicio, presione TRATAMIENTOS DE REFERENCIA y luego NUEVO

*[Signature]*  
**GONZALO COUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
 María Eugenia Magno  
 Polígrafos  
 Nº: 18.276 (CP: 21.352)



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

2. Presione en la barra de nombre, escriba cualquier nombre que defina el tratamiento
3. Presione el botón para seleccionar la terapia deseada
4. Seleccione el tipo correcto para el tratamiento
5. Valide y vaya al párrafo "modificar parámetros de tratamiento" a continuación

**Modificar parámetros de tratamientos:**

Cuando se crea un nuevo tratamiento, se establecen valores predeterminados para todos los parámetros.

Cada parámetro se puede modificar dentro de la ventana de definición de tratamiento seleccionándolo primero en la lista de tratamiento.

Ejemplo de ventana de definición de tratamiento

**Legenda:**

Treatment	Tratamiento
Patient	Paciente
Needle	Aguja
Line	Línea
Filter	Filtro
Create	Crear
Delete	Eliminar
Options	Opciones
Back	Atrás
Rinsing volumen	Volumen de enjuague
Waste bags full at	Bolsas de desecho llenas en
Substitution bag empty at	Bolsa de sustitución vacía en
Central bag empty at	Bolsa central vacía en
Blood flow	Flujo de sangre
UF Flow	Flujo UF
Predilution ratio	Relación de predilución
Select in the list the treatment you want to modify. To create a new treatment press NEW and define your treatment name and parameters	Seleccione en la lista el tratamiento que desea modificar Para crear un nuevo tratamiento, presione NUEVO y defina su nombre y parámetros de tratamiento

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

MARCA GONZALO GOUK  
FORMACION  
MAY 15, 2013 12:13 PM



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Las **OPCIONES** permiten la posibilidad de activar algunas funciones específicas para diversos tratamientos.

Primera muestra de lavado en DFPP = habilitado o deshabilitado

Predilución automática = habilitado o deshabilitado

Estado del calentador = habilitado o deshabilitado

5to modo de bomba = fijo o relativo

Para cancelar un tratamiento existente, selecciónelo y luego presione ATRÁS.

#### Parámetros de tratamiento de referencia

Para todos los tratamientos, los siguientes parámetros son comunes:

*Parámetros que solo se pueden seleccionar al momento de crear el nuevo tratamiento:*

**Nombre del tratamiento:** el operador puede seleccionar cualquier nombre correspondiente al tratamiento definido

**Tipo de tratamiento:** define la terapia según el uso previsto

**Líneas:** define la referencia del set de tubuladuras que se utilizará.

**Filtro 1:** define el tipo de filtro que se utilizará

**Filtro 2:** en caso de que se necesiten 2 o 3 filtros y/o sorbentes para el tratamiento, indique el nombre de estos elementos

*Parámetros que se pueden modificar en cualquier momento:*

**Volumen de enjuague:** Cantidad de líquido necesaria para enjuagar el desechable antes del tratamiento.

**Residuos llenos en:** valor correspondiente a los contenedores llenos en la escala amarilla. Por ejemplo, si se usan bolsas de 3x5 litros, se podría insertar un valor de 15000 g.

**Sustitución vacía en:** valor correspondiente a los contenedores de fluido de sustitución casi vacíos en la escala azul.

**Escala central vacía en:** presente solo si la opción de escala central está en la máquina. Este valor corresponde al recipiente de fluido de sustitución casi vacío colocado en la escala central.


*Parámetros específicos de los diferentes tratamientos:*


#### Hemofiltración continúa

Flujo de Ultrafiltración	Flujo UF por convección = pérdida de peso + vol de sustitución	ml/h
Relación de	Parte del fluido de sustitución total administrado en la	%
Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo de la circulación extracorpórea	ml/min

#### Hemodiafiltración continúa

Flujo de Ultrafiltración	Flujo UF = pérdida de peso + vol de sustitución	ml/h
Flujo de dializado	Flujo de dializado	ml/h
Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo de la circulación extracorpórea	ml/min

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Maria Graciela Maguette  
Farmacéutica  
DNI: 19.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

### CPFA

Flujo de Ultrafiltración	Flujo de UF = pérdida de peso + vol de sustitución	ml/h
Plasma / sangre	Porcentaje de plasma entregado al cartucho con respecto al flujo sanguíneo.	%
Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo de la circulación extracorpórea	ml/min

### TPE / PEX, DOBLE FILTRACIÓN, PERFUSIÓN DE PLASMA

Volumen de plasma	Volumen total del plasma a extraer	l
Plasma / sangre	Relación del flujo plasmático con respecto al flujo sanguíneo	%
Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo de la circulación extracorpórea	ml/min

### Hemoperfusión

Duración	Duración del tratamiento	hh:mm
Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo de la circulación extracorpórea	ml/min

La **ULTRAFILTRACIÓN PURA** puede realizarse tanto en hemofiltración como en hemodiafiltración estableciendo los flujos de intercambio en 0 y especificando una pérdida de peso diferente de 0.

La pérdida de peso siempre se establece en 0 de forma predeterminada. Se especificará al comienzo de cada tratamiento de acuerdo con la situación clínica del paciente.

**NOTA:** la pérdida de peso está relacionada con el peso del paciente. El sistema realiza un cálculo específico para establecer límites de seguridad.

### Elegir el tratamiento

Después del encendido, los tratamientos definidos se muestran esperando la elección del operador. La elección del tratamiento afecta varios parámetros, por ejemplo, el volumen de intercambio y la duración del tratamiento. Por lo tanto, es esencial elegir el tratamiento adecuado.

Al seleccionar un tratamiento al presionar su nombre, se mostrarán el volumen de enjuague, las líneas y los filtros relacionados.

Significado de los botones:

**Parámetros generales (el acceso necesita un inicio de sesión específico):**

Acceso a parámetros técnicos, conexión wi-fi y fecha / hora de ajuste

**Wi-fi:**

Permite la posibilidad de conectar la máquina en wi-fi al sitio web de Infomed IdemBox

**Tratamientos de referencia:**

Agregue o modifique la lista de tratamientos

**Jeringa de referencia:**

Agregue o cancele nombres de jeringas de la lista de jeringas disponibles

**Tratamientos anteriores:**

Muestra datos registrados durante tratamientos anteriores

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP. ARGENTINA  
SUC. ARG.  
  
Marta Graciela Argenteo  
NIPRO MEDICAL CORP. ARGENTINA  
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Ejemplo de ventana de selección de tratamiento

1.9-R		Main 12:12 PM	
Treatment list			
Name	Type	GENERAL PARAMETERS WIFI REFERENCE TREATMENTS REFERENCE SYRINGES PREVIOUS TREATMENTS TURN OFF NEXT	
HDF	HEMODIAFILTRATION		
HF	HEMOfILTRATION		
Baby		TU-300, TU-301	
Double needle		DF Hemofilter	
Rinsing Volume	500 mL		
1/ Press on the name of the treatment to perform 2/ Press NEXT to continue			

*Leyenda:*

Treatment list	Lista de tratamiento
Name	Nombre
Type	Tipo
Hemodiafiltration	Hemodiafiltración
Hemofiltration	Hemofiltración
General parameters	Parámetros generales
Reference treatments	Tratamientos de referencia
Reference syringes	Jeringas de referencia
Previous treatments	Tratamientos anteriores
Turn off	Apagar
Next	Siguiente
Baby	Bebé
Double needle	Aguja doble
Rinsing volume	Volumen de enjuague
1) Press on the name of the treatment to perform	1) Presione el nombre del tratamiento a realizar
2) Press NEXT to continue	2) Presione SIGUIENTE para continuar

**2.5 Preparación del circuito de fluido**

El montaje del conjunto de tubos debe realizarse de acuerdo con técnicas asépticas de última generación validadas para la circulación sanguínea extracorpórea.

**2.6 Instalación del set de tubuladuras y filtros premontados**

En la ventana de enjuague, aparecen 6 imágenes presionando en cada etiqueta correspondiente. El operador puede acceder a cada una de estas imágenes de acuerdo con sus necesidades.

*Gonzalo Couk*  
**GONZALO COUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*María Gabriela Magnetto*  
 Magnetto  
 Magnetto  
 M: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Presione aquí para ver la configuración de las líneas de intercambio

**Legenda:**

Hemofiltration	Hemofiltración
Rinsing	Enjuague
Adult	Adulto
Double needle	Aguja doble
Principle	Principio
Blood	Sangre
Exchange	Intercambio
Heater	Calentador
5th pump	Quinta bomba
Summary	Resumen
Start	Inicio
Syringe	Jeringa
Back	Atrás
Close pump covers and place the kit. Insert pump segments into pumps. Connect all pressure sensors/ filters/ fluid containers. Press START to prime and rinse tubes.	Cierre las tapas de la bomba y coloque el kit. Inserte segmentos de la bomba en las bombas. Conecte todos los sensores de presión / filtros / contenedores de fluidos. Presione INICIO para cebar y enjuagar los tubos.

Significado de los botones:

**INICIO:** para iniciar el procedimiento de cebado / enjuague

**JERINGA:** para inyectar agente anticoagulante durante el procedimiento de cebado / enjuague (no obligatorio)

**ATRÁS:** para seleccionar otro tratamiento

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto  
Farmaceutica  
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Para instalar los sets premontados, el operador procederá de la siguiente manera:

1. Cierre todas las cubiertas de la bomba
2. Coloque todo el panel con tubuladuras en la cara frontal de la máquina
3. Abra las bombas, coloque los segmentos de la bomba dentro y cierre las bombas
4. Conecte todos los sensores de presión de acuerdo con su código de color.
5. Conecte los contenedores de fluidos y los elementos de purificación (filtros, sorbentes ...)

Los elementos desechables se instalarán de la siguiente manera:

**Filtro:** con una mano, empuje el filtro directamente hacia el colgador

**Clamps:** inserte el tubo desde el lado

**Detector de aire:** empuje la trampa de burbujas completamente dentro y asegure la cerradura para evitar la detección de aire falso

**Segmentos de la bomba:** abra la cubierta levantándola, inserte el segmento de la bomba asegurándose de que las juntas rígidas no se atasquen al cerrar la cubierta

**Filtros de presión:** gire el bloqueo Luer en el sentido de las agujas del reloj hasta que el par aumente significativamente

**Cámaras de fuga de sangre:** inserte la cámara en el soporte

## 2.7 Instalación de la bolsa calefactora

La bolsa desechable para el calentador de fluido HF440 es asimétrica y, por lo tanto, solo se puede colocar en una posición.

Para colocar la bolsa calefactora, deben fijarse 3 agujeros en la parte superior y 2 agujeros en la inferior, en los pasadores.

Una vez que la bolsa está en su lugar, el operador debe cerrar la puerta del calentador y dejarla cerrada hasta el final del tratamiento.

Al cerrar la puerta, es importante asegurarse de que la bolsa no esté doblada para evitar detener el flujo de sustitución.

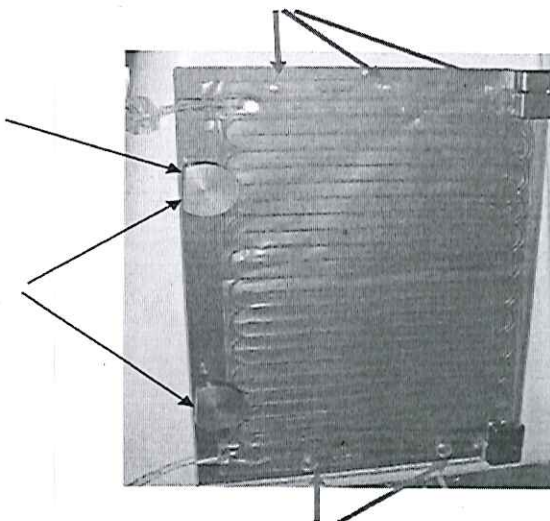
Asas giratorias:

- Para cerrar la puerta, gira en sentido antihorario.

Asas giratorias:

- Para cerrar la puerta, gira en sentido antihorario
- Para abrir la puerta, gire en sentido horario

3 agujeros en la parte superior



2 agujeros en la parte inferior

Una vez que la puerta del calentador está cerrada, las 2 manijas deben estar en esta posición (planas al frente)

GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Maria Graciela Maguette  
Farmacéutica  
AN: 15.276 AP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Para conectar la bolsa del calentador a la línea de sustitución, es necesario abrir una conexión de fluido de sustitución (ver los detalles en la pantalla para cada tratamiento) y hacer un puente entre la línea y la bolsa del calentador.

### 2.8 Instalación de la tubuladura de la quinta bomba

La quinta bomba se ceba desde el comienzo, siempre que se detecte un peso superior a 400 gramos en la báscula central en el momento en que se presiona el botón START.

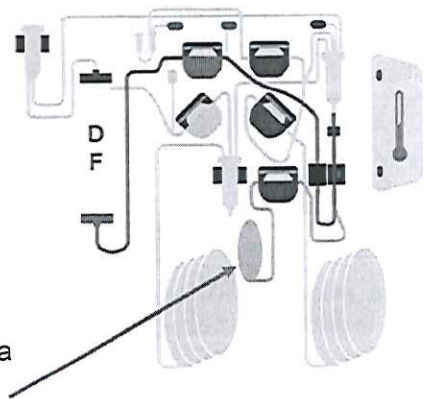
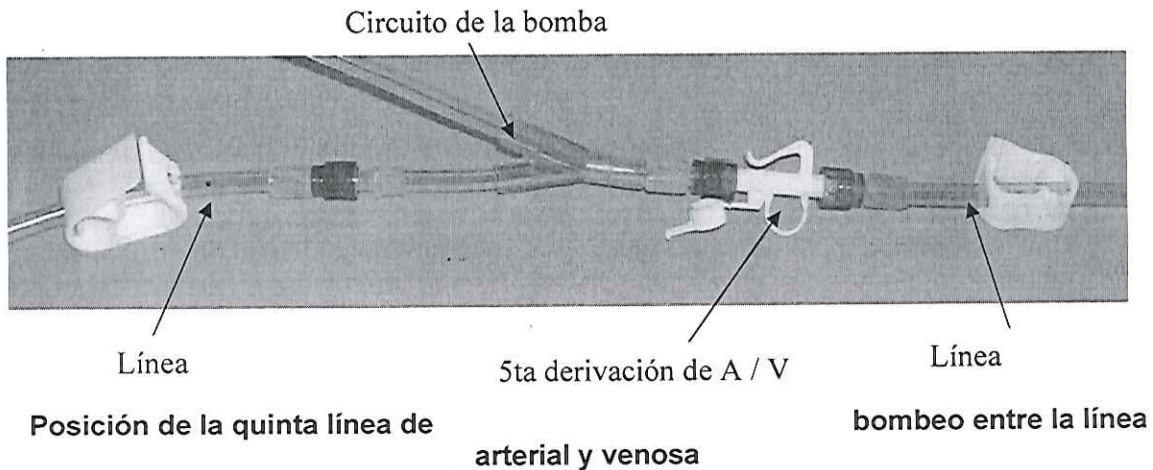
La instalación de la tubuladura depende del uso previsto para esta bomba.

De todos modos, la tubuladura primero debe conectarse a la bolsa en la báscula central, luego el segmento de la bomba se coloca en la bomba.

Si la bomba está diseñada para la inyección previa a la bomba de sangre, el extremo restante se coloca en la derivación de A / V. Para colocarlo, se debe abrir la derivación de A / V, conectar la línea de la quinta bomba a la línea arterial y luego volver a conectar la derivación.

Esta conexión proporciona una predilución de la sangre cerca del catéter.

Al momento de conectar al paciente, la derivación A/V debe retirarse como de costumbre.



En verde: ejemplo de la posición de la tubuladura de la 5ta bomba cuando está instalada

*Gonzalo Gouk*  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*María Craciuna Magnetto*  
María Craciuna Magnetto  
Farmacéutica  
MD: 19.276 MP: 21.352





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

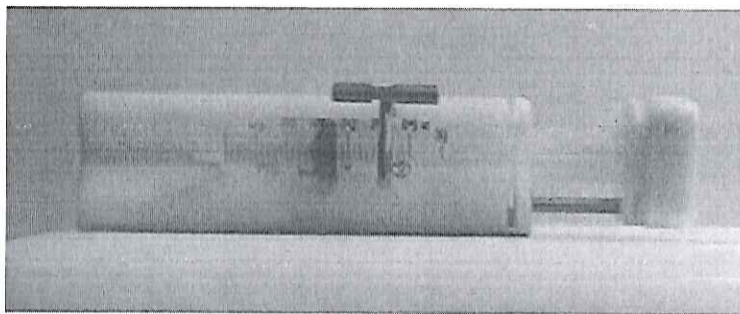
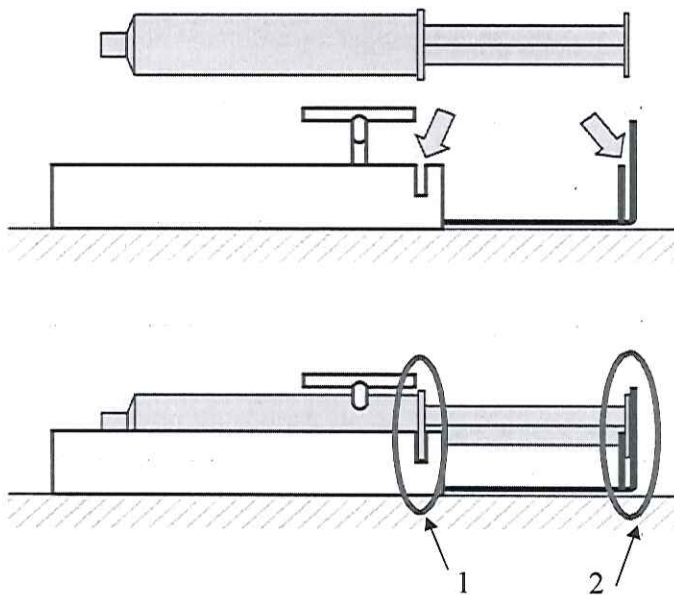
## 2.9 Instalación de la jeringa

La instalación de la jeringa se realiza presionando primero el botón "BOMBA DE JERINGA" y luego "AGREGAR JERINGA".

Luego, se debe seleccionar el tipo de jeringa de la lista y usar las flechas para colocar el émbolo de la jeringa de modo que la jeringa se pueda colocar como se muestra a continuación.

Finalmente, se debe indicar el volumen de líquido dentro de la jeringa antes de validar la nueva jeringa.

Colocación de la jeringa en su soporte:



### ADVERTENCIA

Es obligatorio tener la parte de retención del cuerpo de la jeringa en la posición 1 y la parte de retención del émbolo de la jeringa en la posición 2. De lo contrario, el operador genera el riesgo de introducir cantidades no controladas del líquido contenido dentro del paciente.

*[Signature]*  
GONZALO COUR  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUCI ARG.

*[Signature]*  
M: 15.275 11P: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

### Definiendo una jeringa

Los operadores pueden usar cualquier tipo de jeringa que siga las especificaciones anteriores. Sin embargo, cada jeringa debe registrarse dentro de la máquina antes de su uso. Esto se puede hacer presionando el botón JERINGA DE REFERENCIA en la ventana de inicio.

El nombre dado a la jeringa debe permitir la identificación correcta de la jeringa entre todos los disponibles en el centro. Por lo tanto, indicar "20 ml" no será suficiente si hay 2 tipos de jeringas de 20 ml. En tal caso, "Marca No1 20 ml" tendría que usarse para indicar que esta es la jeringa de 20 ml de esta marca en particular. Se puede usar una "Marca No2 20 ml" para definir otra jeringa de 20 ml de otro fabricante.



### ADVERTENCIA

Para evitar una alarma de aire no deseada, no use una jeringa vacía (llena de aire)  
Una vez definida, la jeringa permanecerá en la máquina hasta que el operador la retire.

### 2.10 Volumen de cebado de elementos habituales

La siguiente información se proporciona para que el operador evalúe el volumen de sangre y plasma que circula fuera del cuerpo. Estos valores son para los consumibles habituales de Infomed y pueden variar ligeramente de vez en cuando.

Los siguientes valores están sujetos a un error de  $\pm 10\%$ . Para obtener datos más precisos, consulte las hojas de información técnica de desechables.

Sets de tubuladuras Tuline:

<i>Líneas de sangre</i>	<i>Líneas de plasma</i>
Adultos : 100 ml Niños : 50 ml Neonatos : 25 ml	CPFA: 50 ml DF / PP: 50 ml

Filtros:


<i>Hemofiltros Pecopen</i>	<i>Plasmafiltros Granopen</i>	<i>Fraccionadores de plasma</i>
DF-030: 32 ml DF-080: 52 ml DF-140: 85 ml DF-190: 109 ml	LF-030: sangre 30 ml, plasma 115 ml LF-050: sangre 50 ml, plasma 125 ml LF-060: sangre 66 ml, plasma 115 ml	FR-200-10: 150 ml FR-200-30: 150 ml

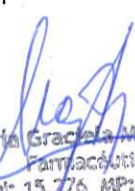
Todos los volúmenes de filtro  $\pm 2$  ml

Sorbentes:

Secoloc, SO-310-01: <50ml

Bolsa de calentador: TU-000-31: 90-100 ml

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG

  
Maria Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.776 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Tubuladura de la 5ª bomba: TU-000-40: 32 ml

### 2.11 Cebado / Enjuague

El procedimiento de cebado y enjuague es esencial para la seguridad del paciente, ya que prepara y controla la capacidad de la máquina y el consumible para realizar el tratamiento. Todos los artículos desechables deben instalarse antes del cebado.

Para los filtros, consulte las instrucciones relacionadas para determinar el volumen de enjuague. Para sorbentes, consulte las instrucciones relacionadas para determinar el volumen y el método de enjuague.



### ADVERTENCIA

**Durante este procedimiento el paciente no debe estar conectado a la máquina**

Antes de cebar el desechable, para evitar alarmas innecesarias, se recomienda proceder a los siguientes controles:

1. Verifique que todas las conexiones tipo Luer-Lock, incluidos los transductores de presión, estén apretadas
2. Verifique que las tubuladuras estén libres de torceduras
3. Verifique que todas los clamps desechables estén abiertos
4. Verifique que todos los cristales en las bolsas de fluidos estén correctamente disueltos
5. Verifique que todos los elementos (es decir, filtros, cámara de fuga de sangre, tubos con clamps y detector de aire ...) estén completamente insertados en sus soportes
6. Verifique que todas las bolsas estén en sus respectivas básculas y que no toquen otras partes de la máquina ni bolsas de otras básculas. Después de estos controles, el cebado / enjuague automático comienza presionando el botón START.

El cebado consiste en bombear la solución desde la bolsa de sustitución para llenar el circuito de fluido; es seguido directamente por el enjuague durante el cual un volumen de fluido, definido para este tratamiento, circula en el circuito para eliminar posibles residuos de fabricación.

Para la quinta bomba, la máquina bombea al principio de cebar 60 ml del fluido contenido en la bolsa colocada en la báscula central y luego se detiene. Por lo tanto, la bolsa y la tubuladura deben colocarse antes de comenzar a cebar. Si no, la quinta bomba se desactivará para el tratamiento.

Al final del enjuague, la máquina se detiene y se invita al operador a ajustar el nivel de líquido de la cámara de goteo venosa. Algunas pruebas se realizan automáticamente.

En cualquier momento, el operador puede presionar STOP para pausar la operación, es decir, para cambiar una bolsa.


Al final del enjuague es posible:

**AHORRAR:** - Desconecte y mueva la máquina para llevarla al lado de la cama del paciente (máximo 2 horas)

**AGREGAR ENJUAGUE:** - Haga un enjuague adicional

**TRATAMIENTO:** - Conectar al paciente y comenzar el tratamiento.

**TRAMPA DE BURBUJAS:** - Ajustar el nivel de la trampa de burbujas

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MMA 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

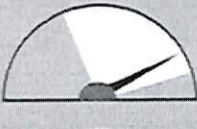



### 3. Ejecutar el tratamiento


#### 3.1 Iniciando un tratamiento

El tratamiento se puede ejecutar una vez que finaliza el procedimiento de enjuague y el paciente ha sido conectado al dispositivo.

Para empezar el procedimiento, presionar el botón rojo "star"

La ventana principal de tratamiento se divide en 4 partes, los bloques de control de sangre, intercambio, peso y duración a los que se agregan botones a la derecha para acceder a más funciones.

1.9-R	DEMO	HEMOFILTRATION	Treatment	2:59 PM
<b>BLOOD</b>		<b>Pressures</b> mmHg	<b>START</b>	
Real flow	<input type="text" value="0"/> mL/min	Arterial -28 		<b>PRESSURES</b>
Desired flow	<input type="text" value="150"/> mL/min	Venous -17 		
<b>EXCHANGE.</b>		TMP Hemofilter <input type="text" value="0"/> 		<b>BUBBLE TRAP</b>
Ultrafiltration flow	<input type="text" value="1500"/> mL/h			<b>SYR 0.0 ML/H</b> <b>5TH 0 %</b>
Predilution	<input type="text" value="20"/> %		<b>HEATER</b> <b>37.5 °C</b>	
Weight loss flow	<input type="text" value="0"/> mL/h	Weight variation <input type="text" value="3"/> g		
Elapsed time	<input type="text" value="00:00"/>			
START/STOP : to pause or restart the treatment TREATMENT END : for treatment termination BUBBLE TRAP : to adjust level in bubble trap				

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Cecilia Magnetto  
Farmacéutica  
MSE 15.376, MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**Leyenda:**

Hemofiltration	Hemofiltración
Treatment	Tratamiento
Start	Inicio
Data	Datos
Pressures	Presiones
Bubble trap	Trampa de burbujas
Heater	Calentador
Blood	Sangre
Real flow	Flujo real
Desired flow	Flujo deseado
Arterial	Arterial
Venous	Venosa
Exchange	Intercambio
Ultrafiltration flow	Flujo de ultrafiltración
Predilution	Predilución
TMP Hemofilter	Hemofiltro TMP
Weight loss flow	Flujo de pérdida de peso
Weight variation	Variación de peso
Elapsed time	Tiempo transcurrido
START/ STOP: To pause or restart the treatment	INICIO/ DETENER: para pausar o reiniciar el tratamiento
TREATMENT END: For treatment termination	FIN DEL TRATAMIENTO: Para la terminación del tratamiento.
BUBBLE TRAP: To adjust level in bubble trap	TRAMPA DE BURBUJAS: para ajustar el nivel en la trampa de burbujas

**3.2 Control de sangre**

El control de sangre se coloca en la parte superior de la pantalla. La información incluida allí es:

**Flujo real:** es el flujo real de la bomba de sangre proporcionado por la rotación de la bomba

**Flujo deseado:** es el flujo operativo del tratamiento

**Presión arterial:** presión controlada antes de la bomba de sangre

**Presión venosa:** presión controlada en la parte superior de la trampa de burbujas venosas

En aguja única aparece una información adicional que es el volumen de sangre por ciclo arteriovenoso.

La bomba de sangre acelera en todos los casos al flujo operativo de tratamiento definido por pasos basados en la detección de los cambios en la presión sanguínea. Una vez que se alcanza el flujo sanguíneo operativo, se permite que las bombas de intercambio arranquen. Al comienzo del tratamiento, se agrega un retraso adicional de 3-8 minutos para permitir que el operador se concentre en el control del flujo sanguíneo.

Si se usa una sola aguja, el ciclo de volumen define el volumen de sangre por ciclo arterial-venoso.



**Advertencia**

El flujo sanguíneo y, por lo tanto, la eficacia del tratamiento, pueden reducirse cuando la presión arterial es extremadamente negativa (<250 mmHg).

GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Maria Graciela Negretto  
Administración  
MAN: 19.07.0 AP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

### 3.3 Control de intercambio

El intercambio define el espacio que se debe lograr por convección, difusión y/o adsorción. La apariencia de esta pantalla cambiará según los tratamientos.

En todos los casos, permitirá definir el aclaramiento a través de un flujo, en ml/h, como una proporción de sangre, o un volumen. A esto se agregará la pantalla TMP.

### 3.4 Control del balance de fluidos

Los valores de equilibrio de fluidos (pérdida de peso) se establecen en cero de manera predeterminada correspondiente a un equilibrio ponderado de fluidos, mientras el total se muestra a la derecha. Cuando es positivo, el balance de líquidos está en rojo, ya que este raro caso podría ser el resultado de un error de configuración.

En los tratamientos que, por naturaleza, no permiten ningún cambio en el equilibrio de líquidos (es decir, adsorción de plasma), este espacio se puede usar para otros parámetros, como los parámetros del enjuague del filtro por lavado en doble filtración.

### 3.5 Controles relacionados con el tiempo

Los controles relacionados con el tiempo muestran el tiempo durante el cual se ha estado ejecutando el tratamiento (intercambio activo). En las terapias intermitentes, también se considera el tiempo restante hasta el final del tratamiento. El retraso previsto antes de una próxima intervención, como el cambio de bolsas o el final del tratamiento.

### 3.6 Botones de función

Los botones de función a la derecha de la pantalla se utilizan para acceder a más ventanas y funciones.

#### START / STOP (INICIO / DETENER)

Al presionar **START**, se iniciará el tratamiento, aumentando primero la velocidad de la bomba de sangre y luego permitiendo que las bombas de intercambio funcionen una vez que se alcanza el flujo de sangre del tratamiento.

Cuando se presiona **STOP**, se detendrán las bombas de intercambio, mientras que la bomba de sangre funcionará a velocidad reducida. Esto colocará la máquina en el llamado modo PAUSA.

Un botón adicional (**START PURGE**) aparece en la parte superior de los botones de función antes de presionar **START** por primera vez. Cuando se presiona, la bomba de sangre arrancará y se detendrá automáticamente después de 1 minuto o presionando el botón **STOP PURGE**.

#### PRESIONES


Esto da acceso a la ventana que muestra las presiones reales y sus límites de funcionamiento. Estos se configuran automáticamente al comienzo del tratamiento y el operador puede cambiarlos en cualquier momento.


La ventana de presión siempre muestra las presiones arteriales y venosas, mientras que la pantalla restante se adapta a cada tratamiento para el que muestra las presiones transmembrana, así como las presiones del filtro o del cartucho cuando sea aplicable.

#### DATOS

La ventana de datos muestra:

- Los volúmenes totales de fluidos
- El volumen de fluidos durante un período de tiempo
- Los flujos en curso
- Los gráficos de presión
- Los gráficos de peso y variación

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Wagnetta  
Farmacéutica  
RN: 15.276 RD: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

- El historial de tratamiento que enumera las acciones de los operadores, configurando cambios y alarmas

Estos datos permanecen registrados después del final del tratamiento y se pueden descargar o acceder presionando el botón **TREATMENT HISTORY** (HISTORIAL DE TRATAMIENTO) que aparece en la ventana de inicio.

#### **TRAMPA DE BURBUJAS**

Esta ventana permite llenar la trampa de burbujas venosas cuando sea necesario. El operador deberá seguir el procedimiento que se muestra en la pantalla.

#### **BOMBAS EXTRA**

Esta ventana permite configurar la jeringa y la 5ta bomba. Cuando no se ha establecido flujo para ambas bombas, el color del botón es azul. Si se han establecido flujos, el color se vuelve verde y los flujos se indican en el botón.

#### **5ta BOMBA**

El flujo de la quinta bomba, cuando la opción está presente y se ha realizado el cebado de la bomba, se puede establecer como una relación con el flujo sanguíneo o como un flujo fijo en ml/h.

Cuando se configura uno, el sistema calcula y muestra el otro.

#### **BOMBA DE JERINGA**

Un botón a la derecha indica **NUEVA JERINGA** y permite, cuando se presiona, colocar una jeringa en la bomba. Este botón está activo solo cuando se detienen todos los flujos de la jeringa.

Si no hay una quinta bomba o si esta última se configura como un flujo fijo, para operar la bomba de jeringa, el operador puede indicar un bolo (volumen) o un flujo continuo dentro de los siguientes límites:

Rango de flujo: 0 - 15 ml/h por 0.1 ml/h

Rango de bolo: 0 - 10 ml por 0.1 ml


Cuando se especifica un bolo, se ejecutará inmediatamente.


Cuando se especifica un flujo continuo, comenzará de inmediato a menos que se esté ejecutando un bolo, en cuyo caso el flujo continuo comenzará una vez que se haya completado el bolo.

Si la quinta bomba se define como una relación con la sangre, la configuración de la bomba de jeringa también se puede hacer como una relación con la quinta bomba.

#### **PREPARANDO UNA JERINGA**

1. Presione el botón **JERINGA** para ingresar a la ventana de jeringa de heparina
2. Presione el botón **AGREGAR JERINGA**
3. Seleccione la jeringa presionando su nombre
4. Use las flechas para mover el empujador del pistón
5. Coloque el cuerpo de la jeringa Su soporte, cuidando que la posición sea la indicada en el presente capítulo, y manténgala con el elemento de fijación
6. Con las flechas, lleve el empujador del pistón al pistón e inserte este último en la ranura como se indica en el presente capítulo
7. Si está presente, atornille el tornillo para ayudar a mantener la cabeza del pistón en su posición
8. Indique el volumen de líquido que está en la jeringa y valide

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 16.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

### CALENTADOR DE FLUIDO

Esta ventana permite configurar una temperatura del calentador de fluido o apagar el calentador.

También muestra la visualización gráfica de la temperatura en horas extras.

Cuando el calentador está encendido, el botón está verde y se muestra el valor de calefacción.

Cuando el calentador está apagado, el botón es azul.

Por defecto, el calentador de fluido está configurado a 38 °C. El calentador de fluido puede configurarse de 35 a 40 °C.

### 3.7 Conexión del paciente



#### ADVERTENCIA:

Conectar a los pacientes puede llevar a riesgos de la seguridad tales como émbolos aéreos o pérdidas de sangre, por lo que debe ser realizado por operadores capacitados y de acuerdo con los procedimientos médicos validados, considerando en particular:

- El uso de técnicas asépticas para prevenir la infección cruzada entre pacientes
- un ajuste seguro de la conexión del paciente a las líneas de sangre para evitar la desconexión
- conexión de las líneas de A / V a los correspondientes puertos de A / V para evitar la recirculación de la sangre y la eliminación de sangre reducida

#### Para conectar al paciente:

Retire la derivación de las líneas arteriovenosas y conecte la línea arterial al paciente. La conexión se puede hacer de 2 maneras:

- Presionando el botón ARTERIAL START (INICIO ARTERIAL) mientras se coloca la línea venosa en un contenedor de desechos, esto evita que el líquido de enjuague regrese al paciente
- Al conectar inmediatamente también la línea venosa y presionar START




#### ADVERTENCIA:


Asegúrese de que no haya ningún retorcimiento o pasaje estrecho en las líneas de sangre, ya que esto puede causar una hemólisis que podría no ser detectada y provocar una situación peligrosa

### 3.8 Operaciones de rutina durante el tratamiento.

Durante el tratamiento, son necesarias algunas operaciones de rutina para que el tratamiento continúe y para garantizar la seguridad del paciente.

#### a. Control de la temperatura del paciente

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 AP: 21.352





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Durante todo el tratamiento, el operador debe verificar la temperatura del paciente tanto como sea necesario.

Hay un calentador disponible en la máquina y debe usarse para evitar que el paciente se enfríe cuando no se desea por razones clínicas.

El uso del calentador se describe en este manual.

#### **b. Control del balance de fluidos del paciente**

Durante todo el tratamiento, el operador debe asegurarse de que el equilibrio de líquidos del paciente permanezca dentro de los valores que no pueden causar lesiones al paciente. En caso de cualquier duda relacionada con el control del equilibrio de fluidos, el operador DEBE interrumpir inmediatamente el tratamiento.

En particular, en el caso de alarmas de la máquina que indiquen que el peso del paciente puede no controlarse adecuadamente, el operador DEBE verificar el estado clínico real del paciente.

Además, el operador debe asegurarse de que la variación de peso especificada del tratamiento sea adecuada en todo momento a la situación clínica del paciente.

#### **c. Controles de presión**

Tan pronto como se inicia el tratamiento, el operador debe controlar los valores de presión para asegurarse de que estén dentro del rango aceptable.

Si es necesario, para ajustar los límites de alarma, se debe proceder de la siguiente manera:

- Presione el botón PRESIÓN en la ventana de tratamiento
- En comparación con las presiones arteriales y venosas medidas, establezca los nuevos límites
- Valide los valores modificados y regrese a la ventana de tratamiento



#### **ADVERTENCIA:**


Un ajuste deficiente de los límites de la presión arterial y venosa puede reducir la capacidad del sistema para detectar desconexiones de los sets de líneas. La recomendación es establecer los límites entre  $\pm 50$  mmHg de los reales estables.

Nota: En algunos casos, la presión arterial puede ser bastante alta y la presión venosa bastante baja. En esta situación, si el límite de presión para la línea arterial es  $> -10$  mmHg o el de la línea venosa  $< 10$  mmHg, un mensaje informa al operador que dicha configuración puede ser un error. Si esto se valida, la ventana de presión en la ventana de tratamiento será roja para indicar que los límites de alarma son potencialmente peligrosos.

#### **d. Cambio de bolsas de fluido**

En cualquier momento, el operador puede reemplazar las bolsas de fluido. Si no lo hace, la máquina generará una alarma cuando las bolsas de sustitución estén vacías o las bolsas de residuos estén llenas.

Para cambiar las bolsas en cualquier momento, se recomienda presionar primero el botón DETENER TRATAMIENTO, luego cambiar las bolsas y luego presionar INICIAR TRATAMIENTO para continuar con el mismo.

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Estrella Maguetti  
FARMACIA  
MNI: 15.170 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

### e. Solución de alarmas

Cuando aparecen las alarmas, se muestra un mensaje claro y el número de alarma se establece en su barra superior. Ante alarmas, los operadores deben leer cuidadosamente el mensaje que se muestra y seguir las recomendaciones antes de validar. En caso de que los operadores no puedan deshacerse de la alarma, debe escribir el número de la alarma para permitir más informes.

### 3.9 Terminar el tratamiento

Para finalizar el tratamiento en cualquier momento, presione el botón TERMINAR TRATAMIENTO. El mensaje que se muestra es el mismo que aparece cuando se alcanza la duración del tratamiento o el volumen de las terapias intermitentes.

#### a. Retorno de la sangre del paciente



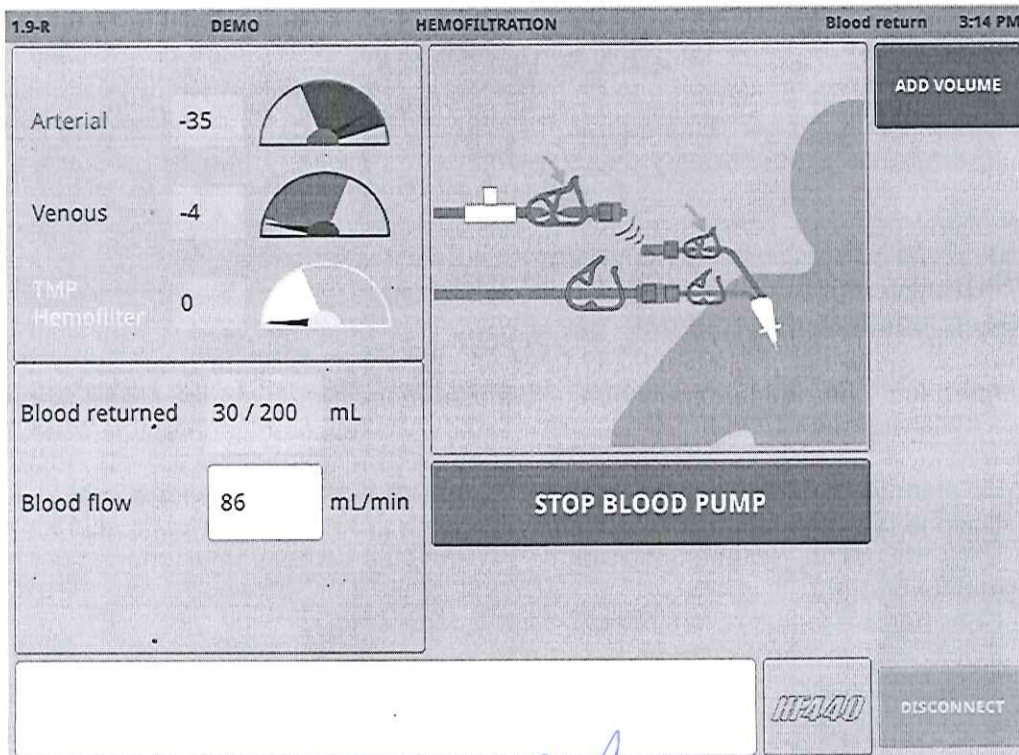
#### ADVERTENCIA:


Para evitar pérdidas de sangre innecesarias en el paciente, verifique que el procedimiento de retorno de sangre se realice correctamente antes de desconectar la alimentación.


Para devolver la sangre del paciente al final del tratamiento, el operador puede proceder como se describe en la pantalla.

También es posible conectar una bolsa de solución isotónica a la línea arterial y usar este líquido para devolver la sangre.

Esto permite limpiar un catéter de doble luz dentro del mismo procedimiento.



  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Maria Graciela Magnetto  
Farmaceutica  
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**Leyenda:**

Hemofiltration	Hemofiltración
Blood return	Retorno de la sangre
Add volume	Agregar volumen
Disconnect	Desconectar
Arterial	Arterial
Venous	Venosa
TMP Hemofilter	Hemofiltro TMP
Blood returned	Sangre devuelta
Blood flow	Flujo de sangre
Stop blood pump	Detener la bomba de sangre

La sangre devuelta está preestablecida de forma predeterminada en 200 ml, cuando se apunta este volumen, la bomba de sangre (bomba de plasma también en DFPP) se detiene automáticamente. Un volumen adicional está disponible para configurar, cuando se presiona AGREGAR VOLUMEN (+ 100 ml). Este botón está disponible para agregar MAX 200ml.

**b. Desconectar al paciente**

Una vez que la sangre ha sido devuelta, el paciente puede ser desconectado de las líneas.



**ADVERTENCIA:**

Desconectar a los pacientes puede llevar a riesgos de la seguridad tales como émbolos aéreos o pérdidas de sangre y, por lo tanto, debe ser realizado por operadores capacitados y de acuerdo con los procedimientos médicos validados.

Si se usan catéteres, consulte el manual del operador de catéteres para conocer el procedimiento de desconexión y mantenimiento de estos artículos.

**4. Características de seguridad**

El concepto de seguridad de la HF440 se basa en un sistema de control que impulsa las operaciones, mientras que un sistema de protección independiente monitorea las funciones del sistema de control.

En caso de alarmas, características de seguridad implementadas en el dispositivo:

- Detiene las bombas de intercambio,
- Si es necesario, detiene la bomba de sangre y las bombas relacionadas (jeringa y quinta bomba),
- Si es necesario, cierra la pinza de la línea de retorno,
- Muestra un mensaje claro en la pantalla,
- Genera un sonido y una señal visual parpadeante para informar al operador que ha ocurrido una condición anormal.

  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Cecilia Magro  
FARMACÉUTICA  
MMA 10.270 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

#### 4.1 Procedimiento de retorno de la sangre en caso de emergencia

En cualquier caso, en el que el operador sospeche que la máquina se encuentra en una situación incontrolada (es decir, la velocidad de las bombas funcionando a un nivel anormalmente alto, la pantalla no responde o está negra...) el procedimiento recomendado para devolver la sangre es el siguiente:

1. Apague la máquina
2. Cuelgue una bolsa de solución salina normal en el gancho (peso máximo 3 kg) situado en el lado superior derecho de la máquina
3. Desconecte la línea arterial del paciente y conéctela a la bolsa mencionada anteriormente
4. Abra la tapa de la bomba de sangre y deja que la sangre fluya. Si es necesario, presione la bolsa de solución salina
5. Cuando el tubo no tenga sangre, el paciente puede desconectarse
6. Llame al técnico para que repare la máquina



#### ADVERTENCIA:

Durante este procedimiento, una vez que se apaga la máquina, se desactivan todas las protecciones. Por lo tanto, el operador debe tener especial cuidado para evitar condiciones peligrosas para el paciente, en particular la inyección de aire y las pérdidas de sangre.

#### 4.2 Sistemas de protección

Los sistemas de protección están activos en todo momento necesario. El operador no puede anular los activadores de alarma que se ajustan automáticamente para garantizar la protección del paciente.

##### a. Detección de aire en la línea de retorno sanguíneo.

El circuito de retorno de sangre incluye 1 detector de aire que activa una alarma que cierra la pinza venosa y detiene todas las bombas en cuanto se detecta aire en forma de burbuja o espuma, con un volumen total superior a 25 µl.


El detector de aire también activará una alarma de aire si el tubo no está completamente dentro del detector.




#### ADVERTENCIA:

El funcionamiento incorrecto del detector de aire ultrasónico puede ser causado por un coágulo o la aplicación de gel de ultrasonido. El aire puede entrar en el circuito extracorpóreo en los puntos de conexión del flujo de salida del detector de aire cuando las presiones son negativas; Esto puede ocurrir en casos como la aplicación de una aguja simple o la aplicación de un catéter venoso central.

##### b. Pérdidas sanguíneas fuera del sistema.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magretto  
Farmacéutica  
Mt: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Para proteger el acceso vascular del paciente y posiblemente detectar la desconexión de la línea sanguínea, los sensores de presión colocados en el circuito de sangre se utilizan para verificar constantemente que las presiones permanezcan dentro de los límites definidos.



**ADVERTENCIA:**

El sistema de protección reduce los riesgos parcialmente. En particular, las pequeñas fugas de la desconexión parcial pueden permanecer sin ser detectadas, ya que la presión relacionada puede no verse afectada. Otra medida para reducir el riesgo de pérdidas de sangre es asegurarse de que las conexiones estén apretadas y mantenerlas visibles durante todo el tratamiento.

**c. Pérdidas sanguíneas por coagulación.**

Cuando la presión transmembrana (TMP) o la presión transfiltro (TFP) aumentan por encima de su límite, se activa una alarma para evitar que las membranas de los filtros se rompan y, por lo tanto, la sangre llegue al filtrado.

**d. Presión arterial**

Para proteger el acceso vascular del paciente y posiblemente detectar la desconexión de la línea sanguínea, el sensor de presión colocado antes de la b6mbo de sangre comprueba constantemente que la presión "arterial" se mantenga dentro de los límites definidos.

**e. Presi6n venosa**

Para proteger el acceso vascular del paciente y ayudar a prevenir la p6rdua sanguinea del paciente debido a la desconexi6n de la l6nea venosa, el sensor de presi6n ubicado en la l6nea venosa genera una alarma tan pronto como la presi6n sea inferior a los l6mites definidos.

**f. Alarma de presi6n transmembrana (TMP)**

Cuando la TMP aumenta por encima de su l6mite, se activa una alarma para evitar que las membranas de los filtros se rompan y, por lo tanto, la sangre no llegue al filtrado.

**g. Presi6n del Transfiltro**

La presi6n del transfiltro se controla y genera una alarma que indica que posiblemente existan co6gulos cuando, en condiciones estables, la ca6da de presi6n entre la entrada y la salida del filtro haya aumentado en un 30% o m6s. Cada validaci6n de dicha alarma aumentará autom6ticamente el nivel de alarma en un 10% de su valor.

**h. Fuga sanguinea a trav6s de la membrana.**

La presencia de sangre en el filtrado puede significar que la membrana del filtro est6 rota o puede ser el resultado de una TMP demasiado alta relacionada con el tipo de membrana. El detector de fugas de sangre, basado en la medici6n colorim6trica, genera una alarma cuando el l6quido residual es rojo, lo que indica la presencia de componentes sangu6neos (gl6bulos rojos).

Al reconocer esta alarma, el operador asume la responsabilidad de establecer su nivel en un valor m6s alto, lo que indica que el color de los desechos es aceptable. La alarma puede reaparecer si el color del l6quido residual se vuelve m6s rojo.

La sensibilidad del sensor es de 2 ml de componentes sangu6neos por litro de l6quido residual.

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.

Maria Gracia Rognetta  
FARMACUTICA  
AN: 15.276 / MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



**ADVERTENCIA:**

En una alarma BLD es importante observar el color de la fuga sanguínea detectada antes de validarla. Si no se observa este punto, se puede producir una gran pérdida sanguínea, lo que puede provocar una situación peligrosa.

**i. Ciclo de aguja simple**

Cuando el ciclo arterial o venoso es demasiado largo durante los tratamientos con una sola aguja, se genera una alarma. En este caso, se deben verificar las conexiones.

**j. Error de balance de fluidos**

El equilibrio de líquidos define la variación de peso del paciente.

Los valores a alcanzar se definen mediante la configuración de la ganancia o pérdida de peso en la interfaz de usuario del tratamiento.

El balance de fluidos se mide a través de los valores de las escalas, mientras que un control de estos valores se realiza con el número de rotación de la bomba correspondiente. Un error de equilibrio de fluidos se define como cualquier caso en el que el equilibrio de fluidos del paciente no está dentro del rango de forma segura. Este es, por ejemplo, el caso si la diferencia entre el desperdicio total y la sustitución no corresponde al balance de fluidos solicitado o si las bombas miden un volumen diferente al de las escalas correspondientes.

Cuando el sistema detecta un error de equilibrio de fluidos de más del 0.2% del peso corporal del paciente, el intercambio se detiene y se genera una alarma. Si la alarma se valida y el error continúa creciendo, la alarma se reactiva con cada aumento del 0.2%. Una vez alcanzado el 1%, el mensaje de alarma cambia e indica un mayor riesgo para el paciente y requiere una validación médica para poder continuar el tratamiento.



**ADVERTENCIA:**

El balance de fluidos del paciente debe ser controlado durante el tratamiento por el operador de tal manera que se evite la hipotensión debida a la remoción del fluido y el edema debido a la acumulación de fluidos.

**k. Falla de energía**

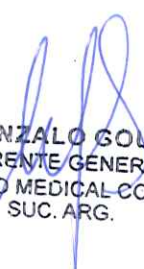
La máquina detecta fallas de energía, continuando el tratamiento cuando se restablece la energía. Durante la falla de energía, solo la bomba de sangre y la seguridad del circuito de sangre pueden funcionar al menos durante 5 minutos con la batería; su carga se muestra en la pantalla y si la alimentación de la red no regresa, se proporciona una solicitud para devolver la sangre del paciente cuando el nivel de la batería es bajo.




**ADVERTENCIA:**

Presionar el interruptor principal de la máquina durante el tratamiento no se interpreta como una falla de energía. En tal caso, el sistema asumirá que el tratamiento ha finalizado. Por lo tanto, después de interrumpir el sistema presionando su interruptor principal, no es posible continuar el tratamiento.

**l. Calentador de fluidos**

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Maguette  
Farmacéutica  
MN: 13.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Para evitar el sobrecalentamiento, un sistema de protección, independiente del controlador del calentador, detiene la fuente de alimentación del calentador si la temperatura del fluido supera los 41 ° C (+/- 1 grado) en todas las situaciones.

#### m. Alarmas periféricas

El sistema verifica permanentemente que los periféricos de la máquina (es decir, motores, básculas y supervisor) funcionen correctamente. De lo contrario, se genera una alarma. En tales casos, el operador debe proceder al retorno de sangre del paciente y llamar al técnico acordado.

### 4.3 Información de alarmas y advertencias

#### a. Manejo

En caso de alarma o advertencia, el operador debe seguir las indicaciones que aparecen en la pantalla y las descritas en este manual. Si la alarma o advertencia persiste y necesita ser reportada, asegúrese de tomar nota de su número que aparece en el margen superior izquierdo.


Es posible suspender la señal audible durante 2 minutos presionando el botón "silencio" que se describe más adelante en este manual.

La alarma de alta prioridad detiene la bomba de sangre y aparece con un panel de control rojo. En este caso, la corrección del problema debe hacerse rápidamente para evitar la coagulación de la sangre dentro del circuito extracorpóreo. La alarma de prioridad media continúa circulando la sangre, aparece con un panel de control amarillo.

La advertencia aparece solo cuando el paciente se desconecta del dispositivo, por lo tanto, una alarma de prioridad alta o media que aparece durante el procedimiento de enjuague se configurará como una advertencia. Aparecen con un panel amarillo o verde y la señal audible se realiza mediante 3 pitidos distanciados por un espacio en blanco de 1 segundo.

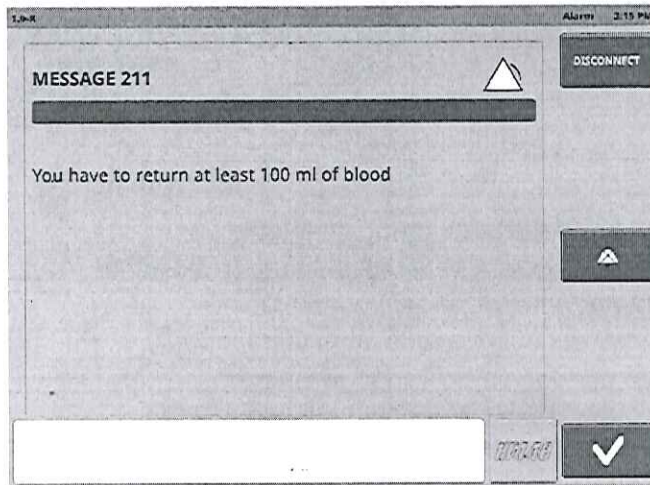
#### Botones que pueden aparecer en el cuadro de mensaje de alarma / advertencia

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC ARG.

  
Maria Graciela Megnetto  
Farmacéutica  
MNs 19.276 / MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina




**Leyenda:**


Alarm	Alarma
Disconnect	Desconectar
MESSAGE 211	Mensaje 211
You have to return at least 100 ml of blood	Debe devolver al menos 100 ml de sangre.

**4.4 Lista de alarmas y advertencias.**

En la siguiente tabla, los diferentes campos se definen de la siguiente manera:

- N °: número de referencia de alarma o advertencia que aparece en la esquina superior derecha
- Causa / Acción: Causa y acción para resolver la alarma o advertencia y continuar la operación

  
GONZALO SOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
Maria Graciela Megnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.776 MP: 21.352






MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD	
N°	Causa y acción
1	Bomba de sangre se detiene desde 2 minutos. Para evitar la coagulación sanguínea, reinicie la bomba rápidamente
2	La presión arterial está por debajo del rango aceptable Consejo: Verificar que no haya una pinza en la línea del paciente
3	La presión arterial está por encima del rango aceptable Consejo: Compruebe que el paciente todavía está conectado
4	La presión venosa está por debajo del rango aceptable Consejo: Compruebe que el paciente todavía está conectado
5	La presión venosa está por encima del rango aceptable Consejo: Compruebe que el paciente todavía está conectado
7	La presión arterial está por encima del rango aceptable Causa: Compruebe si hay alguna desconexión de la línea arterial Consejo: Si es necesario aumentar el límite de presión arterial
8	La presión venosa está por debajo del rango aceptable Causa: Compruebe si hay alguna desconexión de la línea Consejo: Si es necesario modifique el límite de la presión venosa mínima
10	Se detecta aire en el conjunto desechable Consejo: Compruebe las conexiones de la línea y el procedimiento de purga seguirá
11	Parada de emergencia de doble bomba 1 Causa: La bomba no está respondiendo Consejo: Póngase en contacto con el soporte técnico
12	Parada de emergencia de doble bomba 2 Causa: La bomba no está respondiendo Consejo: Póngase en contacto con el soporte técnico
13	Parada de emergencia de la bomba de intercambio 1 Causa: La bomba no está respondiendo Consejo: Póngase en contacto con el soporte técnico
14	Parada de emergencia de la bomba de intercambio 2 Causa: La bomba no está respondiendo Consejo: Póngase en contacto con el soporte técnico
17	La presión arterial disminuye rápidamente Causa: La línea puede estar torcida o sujeta Consejo: Compruebe la línea
18	La presión arterial disminuye rápidamente Causa: La línea puede estar torcida o sujeta Consejo: Compruebe la línea
19	La presión del filtro aumentó rápidamente Causa: La línea puede estar torcida o sujeta Consejo: Compruebe la línea


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
María Graciela  
FARMACÉUTICA  
MNI 15.276 MPE 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

23	El Flujo de salida se detuvo Causa: Presión demasiado negativa en el acceso al peritoneo que ya puede estar vacío Consejo: Asegúrese de que la línea de acceso no esté sujeta
24	El Flujo de entrada se detuvo Causa: Presión demasiado alta en el acceso peritoneo. El llenado excesivo puede ser posible Consejo: Asegúrese de que la línea de acceso no esté sujeta. Si se sospecha un llenado excesivo, inicie un drenaje manual
25	Parada de emergencia de la bomba de intercambio 3 Causa: La bomba no está respondiendo Consejo: Póngase en contacto con el soporte técnico
131	Se detectan fugas en el calentador Consejo: Asegúrese de que no haya fugas en el conjunto desechable (bolsa)
135	Fallo de la bomba detectado Consejo: Si el problema persiste, llame al soporte técnico
148	Fuga de sangre detectada por el detector de sangre Consejo: Intente eliminar la fuente de la fuga de sangre, si sigue habiendo fuga de sangre termine el tratamiento
215	La base de tiempo entre soportes es incorrecta Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
216	La base de tiempo entre soportes es incorrecta Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
217	La base de tiempo entre soportes es incorrecta Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
218	La base de tiempo entre soportes es incorrecta Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
219	La base de tiempo entre soportes es incorrecta Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
220	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
221	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
Maria Grazia Megnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 / M: 21.079



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

222	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
223	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
224	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
225	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
226	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
227	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
228	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
229	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
230	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
231	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
233	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
234	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
235	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
236	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico

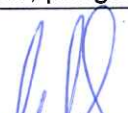
  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
**Maria Graciela Magnetto**  
Farmacéutica  
M.N: 15.276 - M.P: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

237	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
238	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
239	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
240	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
241	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
242	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
243	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
244	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
245	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
246	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
247	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
248	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
249	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
271	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
María Gabriela Magreth  
Farmacéutica  
MMA: 15.376 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

272	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
273	El dispositivo ha encontrado un problema y debe reiniciarse El tratamiento no se puede realizar Consejo: Por favor, póngase en contacto con el soporte técnico
280	Debe retirar la jeringa de su soporte antes de apagar el dispositivo.


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
Maria Cecilia Magreño  
Farmacéutica  
MNs: 12.276 / MP: 21.152



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA	
N°	Causa y acción
6	La presión arterial está por debajo del rango aceptable Causa: Compruebe si hay obstrucción no deseada entre el acceso del paciente y la bomba de sangre Consejo: Si es necesario, reducir el límite de alarma o el flujo de sangre
9	Presión venosa por encima del rango aceptable Causa: Compruebe si hay obstrucción en la línea venosa Consejo: Si es necesario aumente el límite de alarma o reduzca el flujo de sangre
20	La presión UF aumentó rápidamente Causa: La línea puede estar torcida o sujeta Consejo: Compruebe la línea
21	La Presión de sustitución disminuyó rápido Causa: La línea puede estar torcida o sujeta Consejo: Compruebe la línea
27	Sobrepeso en la escala de residuos Consejo: Eliminar algunas bolsas
28	Sobrepeso en la escala de sustitución Consejo: Eliminar algunas bolsas
29	Sobrepeso en la tercera escala Consejo: Eliminar algunas bolsas
52	El detector de aire no pudo iniciar la detección Consejo: Asegúrese de que la cámara cerca del detector de aire esté vacía de líquido. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico
53	La masa de residuos / UF medida por la escala es mayor que la esperada por la rotación de la bomba Consejo: Compruebe si la tapa de la bomba está cerrada <b>VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
54	La masa de residuos / UF medida por la escala es menor que la esperada por la rotación de la bomba Consejo: Compruebe si hay una pinza no deseada en la línea de residuos <b>VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
58	La puerta del calentador está abierta
59	No se proporciona calibración de presión arterial <b>EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE</b> Póngase en contacto con el soporte técnico
60	No se proporciona calibración de presión venosa <b>EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE</b> Póngase en contacto con el soporte técnico


  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Cecilia Magno  
Farmacéutica  
MNI 15.276 MP 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

61	No se proporciona la calibración de la presión del prefiltro EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
62	No se proporciona la calibración de la presión Uf EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
63	Antes no se proporcionó la calibración de la presión del cartucho EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
64	No se proporciona la calibración de la presión del cartucho EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
65	No se proporciona la calibración de la presión del Plasma EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
66	Antes de que la presión del cartucho esté por debajo del rango aceptable
67	Antes de que la presión del cartucho esté por debajo del rango aceptable
68	La presión del plasma está por debajo del rango aceptable
69	Antes de que la presión del cartucho esté funcionando mal. Llame al soporte técnico
70	La presión del cartucho está funcionando mal Llame al soporte técnico
71	La presión del plasma es disfuncional Llame al soporte técnico
72	Antes de que la presión del cartucho esté por encima del rango aceptable Consejo : Compruebe que no hay pinzas no deseada en las líneas
73	La presión del cartucho está por encima del rango aceptable Consejo : Compruebe que no hay pinzas no deseada en las líneas
74	La presión del plasma está por encima del rango aceptable
75	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
76	Óptica inestable en la quinta bomba Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
77	Problema en el comando de la bomba Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
78	La temperatura interior de la máquina es demasiado caliente El tratamiento hará una pausa

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Maria Graciela Magretto  
Farmacéutica  
MNI: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

79	<p>Se ha detectado una variación peligrosa en el peso del paciente. El tratamiento hará una pausa VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</p>
80	<p>La masa de sustitución medida por la escala es mayor que la esperada por la rotación de la bomba Consejo : Compruebe si la configuración de líneas está bien VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</p>
81	<p>La masa de sustitución medida por la escala es menor que la esperada por la rotación de la bomba Consejo : Compruebe si la configuración de líneas está bien VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</p>
82	<p>El detector de fugas de sangre está funcionando mal Causa: el componente está funcionando mal o un cable está desconectado Consejo : Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico</p>
83	<p>La batería esta descargada EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico</p>
86	<p>No se proporciona la calibración del voltaje de la batería Entonces la batería podría dañarse EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico</p>
87	<p>La calibración de la bomba de jeringa no se proporciona Entonces no se puede usar la bomba de jeringa EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico</p>
88	<p>No se proporciona la calibración del sensor de temperatura del calentador El Calentador está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico</p>
89	<p>No se proporciona la calibración del sensor de temperatura del calentador El Calentador está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico</p>
90	<p>No se proporciona la calibración del sensor de temperatura del calentador El Calentador está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico</p>

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


Maria Graciela Anagnostis  
FARMACÉUTICA  
M.N: 15.276 - M.P: 21.352

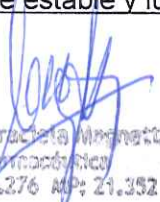




MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

91	No se proporciona la calibración del sensor de temperatura del calentador El Calentador está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
92	No se proporciona la calibración del sensor de escala de residuos Entonces el control de peso del paciente está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
93	No se proporciona la calibración del sensor de escala de sustitución Entonces el control de peso del paciente está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
94	No se proporciona la calibración del sensor de la tercera escala Entonces el control de peso del paciente está apagado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
95	No se proporciona la calibración del sensor de escala de seguridad Entonces el control de escala está desactivado EL TRATAMIENTO DEBE DETENERSE Póngase en contacto con el soporte técnico
96	Los valores del detector de fugas de sangre son inestables Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
98	El cable del dispositivo de detección de fugas del canal está desconectado Consejo : Si el problema persiste, por favor llame al soporte técnico
100	Se ha informado un fallo de alimentación
102	El contenedor Residuos/UF está lleno Consejo : Vaciar el contenedor de residuos / UF y luego validar
103	No hay más Substitución. Consejo : Reemplace las bolsas de sustitución y luego validar
104	No hay más fluido en la tercera escala. Consejo : Reemplace las bolsas en la tercera escala y luego Validar
105	Se ha detectado una variación anormal del peso en la escala Residuos/UF
106	Se ha detectado una variación anormal de peso en la escala de sustitución
107	Se ha detectado una variación anormal de peso en la tercera escala
108	Inestabilidad en la escala de desechos/ UF Consejo : Asegúrese de que el fluido esté estable y luego Validar
109	Inestabilidad en escala de sustitución Consejo : Asegúrese de que el fluido esté estable y luego Validar
110	Inestabilidad en la tercera escala Consejo : Asegúrese de que el fluido esté estable y luego Validar


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Minnetto  
FARMACIA NIPRO  
MN: 15.276 AP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

111	Cambio de bolsa detectado en la escala de sustitución Consejo : Asegúrese de que las bolsas estén estables y luego validar
112	Cambio de bolsa detectado en la escala de residuos/UF Consejo : Asegúrese de que las bolsas estén estables y luego validar
113	Cambio de bolsa detectado en la tercera escala Consejo : Asegúrese de que las bolsas estén estables y luego validar
114	La jeringa está vacía
115	La presión del prefiltro está por debajo del rango aceptable
116	La presión del prefiltro está por encima del rango aceptable
117	La presión del UF está por debajo del rango aceptable
118	La presión del UF está por encima del rango aceptable
119	La presión de sustitución está por debajo del rango aceptable.
120	La presión de sustitución está por encima del rango aceptable
121	TMP es demasiado alto Causa: existe una posible coagulación
122	La presión del filtro ha aumentado demasiado Causa : Puede haber coagulación en el filtro. Consejo: si se confirma, terminar el tratamiento inmediatamente
125	Batería inoperacional Causa : Falló la detección de la batería o el voltaje de la batería es demasiado bajo Consejo : La batería debe cambiarse. Si el problema persiste, llame a un técnico
126	Se ha detectado una variación anormal en el peso del paciente El tratamiento hará una pausa
127	Las escalas están disfuncionales <b>TERMINAR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
128	La temperatura interior de la máquina es demasiado caliente El tratamiento hará una pausa
129	El flujo de sustitución es demasiado bajo <b>VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
130	El flujo de sustitución es mayor que el deseado Consejo : Compruebe si las bolsas de fluido tienen fugas <b>VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
133	Se ha detenido la regulación de la temperatura del fluido Causa: un exceso de temperatura en el calentador Consejo : Buscar aire en bolsas de sustitución. <b>EL TRATAMIENTO HARÁ UNA PAUSA</b>

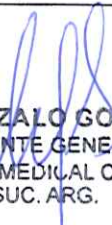
  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.


  
 María Graciela Argnetto  
 Farmacéutica  
 MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

134	El calentador ha sido detenido Causa : La seguridad en el calentador se ha activado Consejo : Buscar aire en bolsas de sustitución. EL TRATAMIENTO HARÁ UNA PAUSA
136	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
137	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
138	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
140	Error de enjuague Causa : El detector de fugas de sangre no puede realizar la inicialización Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
141	El flujo de la bomba de postdilución es demasiado alto
142	No se puede realizar el enjuague final Causa : La batería puede estar dañada
143	El voltaje de la batería es demasiado alto y puede dañar la batería Consejo : Por favor llame al soporte técnico
144	Por favor, espere hasta que la batería esté lista
145	La referencia del detector de fugas de sangre es incorrecta Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
146	La detección de fugas de sangre extracorpórea está funcionando mal Consejo : El tratamiento debe ser detenido
147	Detección de fugas de sangre en Residuos/ UF Consejo : Verificar la presencia de sangre en los residuos Si no hay presión presente VALIDAR Si hay sangre presente, elimine la fuente o finalice el tratamiento
149	La presión del trans-cartucho es demasiado alta Causa : La sangre puede estar obstruyendo el cartucho o hay una pinza en la línea
150	Óptica inestable en la bomba Dual1 Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
151	Óptica inestable en la bomba Dual2 Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
152	Óptica inestable en la bomba de intercambio1 Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
153	Óptica inestable en la bomba de intercambio2 Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
154	La temperatura interior de la máquina es demasiado caliente El tratamiento se detendrá y el calentador se apagará
155	El enjuague ha sido cancelado Causa : Los sensores de presión no pueden realizar la inicialización Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
Maria Graciela Magnetto  
Farmaceutica  
Mk: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

156	La temperatura del fluido está por debajo del rango aceptable Causa : El sistema del calentador de fluido puede no funcionar Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
157	Problema en el comando de la bomba Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
158	Problema en el comando de la bomba Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
159	Problema en el comando de la bomba Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
160	Problema en el comando de la bomba Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
161	Problema en el comando de la bomba de Jeringa Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
162	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
163	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
164	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
165	Fallo de la bomba detectado Consejo : Si el problema persiste, llame al soporte técnico
166	La jeringa no se detecta Consejo : Asegúrese de que la jeringa esté ajustada como se espera Si el problema persiste llame al soporte técnico
167	La posición de la bomba de jeringa es incorrecta Consejo : Compruebe que la bomba de jeringa no esté atascada Si el problema persiste llame al soporte técnico
168	Se han reportado demasiados fallos de voltaje interno
169	Se han reportado demasiados fallos de voltaje interno
170	Inestabilidad en el sensor de la bomba de jeringa Consejo : Si el problema persiste llame al soporte técnico
181	La alimentación 5V es disfuncional Llame al soporte técnico
182	La alimentación 12V es disfuncional Llame al soporte técnico
183	La alimentación 30V es disfuncional Llame al soporte técnico
184	La alimentación de la batería está funcionando mal Llame al soporte técnico
185	La temperatura de seguridad del calentador es disfuncional Llame al soporte técnico

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MAT: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

186	La temperatura de seguridad del calentador es disfuncional Llame al soporte técnico
187	La temperatura de regulación del calentador está funcionando mal Llame al soporte técnico
188	La temperatura de regulación del calentador está funcionando mal Llame al soporte técnico
189	La temperatura en función es disfuncional Llame al soporte técnico
190	La temperatura en función es disfuncional Llame al soporte técnico
191	La temperatura en función es disfuncional Llame al soporte técnico
192	La temperatura en función es disfuncional Llame al soporte técnico
193	El Voltaje en función es disfuncional Llame al soporte técnico
194	El Voltaje en función es disfuncional Llame al soporte técnico
195	El Voltaje en función es disfuncional Llame al soporte técnico
196	El Voltaje en función es disfuncional Llame al soporte técnico
197	El sensor del conductor de la jeringa está funcionando mal Llame al soporte técnico
198	El sensor de sonido está funcionando mal Llame al soporte técnico
199	La temperatura del detector de fugas de sangre está funcionando mal Llame al soporte técnico
288	El flujo en el contenedor de residuos es demasiado bajo Consejo : Verifique que la línea de residuos esté en el contenedor de residuos y que no tenga pinzas no deseadas o que la bolsa de residuos no esté llena <b>VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
289	El flujo de residuos / UF es mayor que el deseado Consejo : Compruebe que la tapa de la bomba amarilla esté cerrada <b>VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>
292	La masa de la escala central medida por la escala es más alta de lo esperado por la rotación de la bomba Consejo : Compruebe si la configuración de líneas está bien <b>VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE</b>


GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


María Graciela Bermetto  
Farmacéutica  
NM: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

293	La masa de la escala central medida es menor que la esperada por la rotación de la bomba Compruebe si la configuración de líneas está OK VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE \ EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO
298	El flujo de la quinta bomba es menor de lo esperado Compruebe si hay alguna pinza o torcedura en el tubo entre la escala central y la quinta bomba Compruebe que la tapa de la bomba esté cerrada VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
299	El flujo de la quinta bomba es mayor de lo esperado Compruebe si las bolsas de fluido tienen fugas VERIFIQUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
301	El Plasmafiltro TMP es demasiado alto Disminuir la relación plasma / sangre en un factor 2
302	El Fraccionador TMP ha superado su límite demasiado rápido Compruebe que el plasma no esté coagulado y que no haya una torsión de los tubos entre la bomba de plasma y la trampa de burbujas
303	La presión del prefiltro es demasiado alta, verifique que la tapa de la bomba superior derecha esté abierta
307	Fuga en la bolsa de sustitución durante la pausa VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
308	En pausa se detecta una fuga de la bolsa de sustitución VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
309	Durante la pausa se detectó una fuga en la escala de residuos / UF Verifique que la cubierta amarilla de la bomba esté cerrada y que el tubo esté dentro de la bomba VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
310	En pausa se detecta una fuga de la bolsa de residuos VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
311	Fuga en la bolsa central durante la pausa VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
312	Durante la pausa, se detecta una fuga desde la bolsa central Verifique que la cubierta de la 5ta bomba esté cerrada y que el tubo esté dentro de la bomba VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
María Graciela Aguiar  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352




MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

313	TMP es demasiado bajo Causa : Compruebe que no hay pinzas no deseadas en las líneas de las bolsas Consejo : Compruebe si hay aire en el tubo de desecho y si el filtro está bien conectado a la línea
314	Se ha detectado una pérdida de peso peligrosa en el paciente. EL TRATAMIENTO DEBE TERMINAR INMEDIATAMENTE
315	Se ha detectado un aumento de peso peligroso en el paciente. EL TRATAMIENTO DEBE TERMINAR INMEDIATAMENTE
316	Se ha detectado una pérdida anormal de peso en el paciente El tratamiento hará una pausa VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
317	Se ha detectado un aumento de peso anormal en el paciente El tratamiento hará una pausa VERIFICAR LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE EN CASO DE CUALQUIER DUDA TERMINE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE
332	Durante la pausa, la 5ª bomba ha creado un aumento de peso.

<b>ADVERTENCIAS</b>	
N°	Causa y acción
201	La autoprueba del calentador falló, el tratamiento no se puede realizar Causa: la temperatura del calentador es demasiado alta Consejo: reinicie la máquina y espere a que se enfríe el calentador
202	La autoprueba del calentador falló, el tratamiento no se puede realizar Causa: La seguridad del calentador está dañada Consejo: Llame al soporte técnico
203	La autoprueba del calentador falló, el tratamiento no se puede realizar Causa: el calentador no está calentando Consejo: compruebe que la máquina esté enchufada a la toma de corriente y reinicie Si el problema persiste, por favor llame al soporte técnico
204	El cebado es demasiado largo Consejo: No debe haber más aire ni fugas en el conjunto desechable
205	Autoprueba de Presión fallida Causa: Al menos un sensor de presión de Pa, Pv, Pf o Puf es demasiado alto Consejo: Asegúrese de que no haya una pinza en la línea y verifique todas las conexiones de las líneas


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
María Graciela Benvenuto  
Farmacéutica  
Mn: 15.276 MP: 21.382



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

206	Autoprueba de Presión fallida Causa: Al menos un sensor de presión de Pa, Pv, Pf o Puf no es estable Consejo: Asegúrese de que no haya una pinza en la línea y verifique todas las conexiones de las líneas
207	Autoprueba de Presión fallida Causa: Al menos un sensor de presión de Pa, Pv, Pf o Puf no está aumentando Consejo: Asegúrese de que no haya una pinza en la línea y verifique todas las conexiones de las líneas
208	Autoprueba de Presión fallida Causa: Al menos un sensor de presión de Pa, Pv, Pf o Puf no es estable Consejo: Asegúrese de que no haya una pinza en la línea y verifique todas las conexiones de las líneas
209	Autoprueba de Presión fallida Causa: Al menos un sensor de presión de Pa, Pv, Pf o Puf no es Funcional Consejo: Si el problema persiste llame al soporte técnico
210	Tiempo de espera de inicialización Causa: Los controles de seguridad no se están realizando Consejo: Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico
212	La presión del prefiltro es muy alta Causa: Hay un dobléz en la línea UF o el filtro está dañado Consejo: Compruebe la línea o cambie el filtro
213	El sonido ambiente es demasiado alto Consejo: Por favor, realice la prueba en un ambiente tranquilo
214	Falló la prueba de sonido de la alarma Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico
250	Todavía se detecta aire Consejo: Compruebe si hay fugas en el conjunto desechable
258	Defecto en la gestión de la bomba Causa: Asegúrese de que no haya pinzas en la línea Consejo: Si el problema persiste llame al soporte técnico
259	Demasiados errores en la gestión de la bomba, el tratamiento no puede continuar Causa: Asegúrese de que no haya pinzas en la línea Consejo: Si el problema persiste llame al soporte técnico
261	El tratamiento no está permitido Causa: autoprueba del calentador falló Consejo: si tiene los permisos necesarios puede continuar con el tratamiento
265	Problema detectado con la rueda libre de la bomba de sangre Si el problema persiste póngase en contacto con el servicio técnico
266	Prueba de comparación de escalas fallida Causa: El flujo de sustitución es mayor que el flujo de UF Consejo: Compruebe que no haya fugas en las bolsas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

  
GONZALO SOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Fabricación  
MN: 15.376 MP: 21.352





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

267	Prueba de comparación de escalas fallida Causa: El flujo de UF es más alto que el flujo de sustitución Consejo: Compruebe que no hay pinzas no deseada en las líneas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
268	La autopruueba de la bomba es imposible de realizar con éxito Consejo: Compruebe si la configuración de líneas está bien. Si el problema persiste,
269	Prueba de precisión de la escala fallida Causa: El flujo de sustitución es menor de lo esperado Consejo: Compruebe que no haya una pinza no deseada en las líneas o las bolsas no están rotas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
270	Prueba de precisión de la escala fallida Causa: El flujo de sustitución es mayor de lo esperado Consejo: Compruebe que no haya fugas en las bolsas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
274	La Pinza de residuos no es oclusiva Por favor llame al técnico
276	El cebado no puede comenzar Causa: La presión Uf es demasiado alta Consejo: Asegúrese de que todas las pinzas de las bolsas de desechos estén abiertas o las pinzas mecánicas no funcionan, póngase en contacto con el soporte técnico
277	La pinza venosa no es oclusiva Póngase en contacto con el soporte técnico
278	Imposible bajar la presión arterial Consejo: Compruebe que el filtro de presión esté correctamente conectado y exento de líquido
279	imposible elevar la presión arterial Consejo: Compruebe cualquier fuga en el conjunto desechable
282	La autopruueba de la bomba de residuos es imposible de realizar con éxito Consejo: Compruebe si la configuración de líneas está bien. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico
283	La calibración de la bomba amarilla falló Consejo: Comprobar que no haya aire en las líneas Comprobar que no haya fugas Compruebe que las bolsas de residuos / UF estén colocadas correctamente Asegúrate de que las escalas sean estables y VALIDAR
284	Durante la calibración de la bomba amarilla, el PU es demasiado alto 1 / Comprobar que el sensor de presión esté bien conectado 2 / Comprobar que no hay líquido fuera del filtro 3 / Comprobar que el tubo no esté torcido


GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.076 NP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

285	<p>La calibración de la bomba amarilla falló          Causa: El flujo de residuos / UF es demasiado bajo          Consejo: Comprueba que no hay aire          Compruebe que las bolsas de residuos / UF estén colocadas correctamente          Asegúrate de que las escalas sean estables y VALIDAR</p>
286	<p>La calibración de la bomba amarilla falló          Causa: El flujo de residuos / UF es demasiado grande          Consejo: Comprobar que no haya fugas          Asegúrate de que las escalas sean estables y VALIDAR</p>
287	<p>Falló la prueba de la luz de la alarma          Póngase en contacto con el soporte técnico</p>
294	<p>Prueba de comparación de escalas fallida          Causa: El flujo de la quinta bomba es mayor que el flujo en la escala de residuos / UF          Consejo: Compruebe que las tapas de la bomba estén cerradas, que no haya fugas en las bolsas o que las pinzas estén bien cerradas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico</p>
295	<p>Prueba de comparación de escalas fallida          Causa: El flujo de la escala de residuos / UF es mayor que el flujo de la quinta bomba          Consejo: Verifique que no haya una pinza no deseada en las líneas, la pinza cerca de la trampa de burbujas está abierta o el cristal central de la bolsa está roto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
296	<p>Prueba de precisión de la escala fallida          Causa: El flujo de la quinta bomba es menor de lo esperado          Consejo: Verifique que no haya una pinza no deseada en las líneas, la pinza cerca de la trampa de burbujas está abierta o el cristal central de la bolsa está roto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
297	<p>Prueba de precisión de la escala fallida          Causa: La masa de la escala central es más alta de lo esperado          Consejo: Compruebe que las tapas de la bomba estén cerradas o que no haya fugas en las bolsas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
300	<p>La quinta bomba más segura no puede funcionar con éxito          Consejo: Compruebe si la configuración de líneas está bien. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
306	<p>El número de enjuagues de descarga excede el valor esperado          VALIDAR comenzará un enjuague          El número de descarga permitida puede ser cambiado</p>
318	<p>Imposible ajustar la presión venosa y del prefiltro por encima de 0          Compruebe que ambos filtros de presión estén conectados correctamente y que sus membranas estén exentas de líquido          Compruebe si hay fugas en el circuito</p>
319	<p>Imposible ajustar la presión venosa por encima de 0          Compruebe:          1 / el filtro venoso de presión está correctamente conectado y su membrana está exenta de cualquier líquido          2 / la pinza cerca de la trampa de burbujas está cerrada</p>

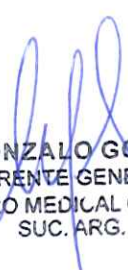
  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.


  
 María Graciela Magnetto  
 Fabricación  
 MON 15.276 MP: 21.252



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

320	Imposible ajustar la presión del prefiltro por encima de 0 Compruebe: 1 / el filtro de presión está correctamente conectado y su membrana está exenta de cualquier líquido
321	Imposible elevar la presión venosa y del prefiltro. Verificar que ambas membranas del filtro de presión estén exentas de líquido. Compruebe si hay alguna fuga Asegúrese de que la pinza cerca de la trampa de burbujas esté cerrada
322	Imposible elevar la presión venosa. Verificar que la membrana del filtro de presión esté conectada y exenta de líquido. Asegúrese de que la pinza cerca de la trampa de burbujas esté cerrada
323	Imposible elevar la presión del prefiltro Verificar que el filtro de presión esté conectado y exento de líquido. Asegúrese de que la pinza cerca de la trampa de burbujas esté cerrada
324	Comparación de sensores de presión PV-PF fallida Compruebe si hay una oclusión de la línea entre la trampa de burbujas y la bomba de sangre Abra y cierre nuevamente la pinza blanca cerca de la trampa de burbujas para liberar la presión
325	Imposible elevar la presión PU Verificar que el filtro de presión esté correctamente conectado y exento de líquido
326	Imposible ajustar la presión arterial por debajo de 0 Compruebe que el filtro de presión esté correctamente conectado y que su membrana esté exenta de líquido. Asegúrese de que la pinza cerca de la trampa de burbujas esté cerrada
327	Imposible bajar la presión arterial Verificar que el filtro de presión esté conectado y exento de líquido. Asegúrese de que la pinza cerca de la trampa de burbujas esté cerrada
328	Imposible ajustar la presión PU alrededor de 0 Compruebe si hay alguna pinza o torcedura no deseada de la línea
329	No se pueden dejar caer las presiones venosas, prefiltro y ciclo (PC). Verificar que los filtros de presión correspondientes estén correctamente conectados y sin fluido.
330	Imposible elevar la presión Pc, Pv o Pf Asegúrese de que la pinza roja está cerrada Asegúrese de que la pinza cerca de la trampa de burbujas esté cerrada Asegúrese de que los sensores de presión estén bien conectados
331	Fuga observada en el ciclo de presión (PC). 1 / Compruebe que la pinza cerca de la trampa de burbujas y la pinza roja cerca del detector de sangre estén cerradas 2 / Verificar que no haya fugas y que los sensores de presión estén bien conectados

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
María Graciela Anquetto  
Farmacéutica  
MNI: 15.276 MFI: 21.152




MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

333	Imposible establecer presiones venosas y de prefiltro entre 0 y 20 mmHg 1 / Abra la pinza blanca cerca de la trampa de burbujas, espere 15 segundos y ciérrela 2 / Comprobar sensores de presiones
334	Sobrepresión detectada Abra la pinza cerca de la trampa de burbujas, espere 15 segundos para que la presión disminuya y luego cierre la pinza
335	Al menos una de esas presiones, PV-PF, no puede permanecer estable Compruebe si hay fugas en el circuito Verificar que los filtros de presión estén correctamente conectados.

MENSAJES	
N°	Causa y acción
15	Los parámetros del tratamiento no pueden ser utilizados. Consejo: Si el problema persiste, llame al soporte técnico
16	Se produjo un problema de hardware, el cebado no puede iniciar
22	Los parámetros de anticoagulación no se pudieron recuperar Consejo: Si el problema persiste, llame al soporte técnico
139	El tratamiento está terminado
211	Tiene que devolver al menos 100 ml de sangre
251	El dispositivo no puede iniciar Causa: el dispositivo no está configurado Consejo: contacte con el soporte técnico
252	Dispositivo médico no operacional Causa: Al menos un componente del software no es compatible con la versión del producto Consejo: Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico
255	Dispositivo médico no operacional Causa: Al menos un componente del software no es compatible con la versión del producto Consejo: Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico
256	Tiene que purgar al menos 20 ml.
260	Dispositivo médico no operativo Causa: Licencia inexistente o inválida Consejo: Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico
262	El protocolo de anticoagulación no se puede realizar sin una jeringa Consejo: Asegúrese de que la jeringa se instale según lo solicitado y de que se haya establecido su volumen

  
 GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 María Graciela Magnetto  
 Farmacéutica  
 MN: 15.276 MP: 21.352

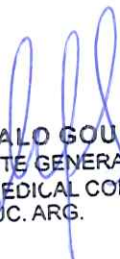


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

263	Un nuevo lanzamiento del producto está disponible Por favor, siga el procedimiento de actualización si es necesario
281	Los parámetros del dispositivo han sido actualizados
290	Tiene que devolver al menos 100 ml de Plasma
291	El flujo de la quinta bomba es superior a la mitad del flujo de sangre Consejo: Reducir el flujo de la quinta bomba o aumentar el flujo de sangre
304	La pinza cerca de la trampa de burbujas (blanca) y la BLD (roja) deben estar ABIERTAS
305	CIERRE la pinza roja cerca del detector de fugas de sangre

#### 4.5 Anexo para el cumplimiento de la norma IEC-60601-1-8 CEI: 2006

Referencia	Cumplimiento
5.2.1 Instrucciones para el uso POSICION DEL OPERADOR	El operador está a una distancia máxima de 4 m. Cuando se active la alarma, la posición del operador es en el frente y cerca del HF440.
5.2.1 Instrucciones para el uso  Cómo y cuándo verificar la funcionalidad del SISTEMA DE ALARMA	El sistema de alarma se prueba automáticamente al iniciar el cebado. Las pruebas de la lámpara de señales de alarma son: Lámpara ENCENDIDA Lámpara APAGADA Las pruebas de alarma auditiva son: Acústica ENCENDIDA Acústica APAGADA
6.2 Revelaciones para SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE	El sistema de alarma se define como inteligente.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
M.N. 15.776 M.P. 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

<p>6.2 Revelaciones para SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE</p> <p>a. Determina una CONDICIÓN DE ALARMA sobre la base de tiempo, ponderaciones, múltiples variables u otro procesamiento avanzado</p>	<p>Las condiciones de alarma se detallan para cada alarma en el capítulo: "Lista de alarmas" de este manual.</p>
<p>6.2 Revelaciones para SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE</p> <p>b. genera SEÑALES DE ALARMA para dos o más CONDICIONES DE ALARMA de igual prioridad</p>	<p>Las alarmas están numeradas, en caso de múltiples alarmas al mismo tiempo, solo se muestra la que tiene el índice más bajo, lo que significa que la alarma del índice más bajo es la prioridad más alta.</p>
<p>6.2 Revelaciones para SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE</p> <p>C. cambia la prioridad asignada previamente o la prioridad relativa de una CONDICIÓN DE ALARMA particular</p>	<p>Mismo comentario que el anterior sobre la prioridad relativa de las alarmas.</p>
<p>6.2 Revelaciones para SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE</p> <p>d. Cambia el RETARDO DE GENERACIÓN DE LA SEÑAL DE ALARMA o RETARDO DE LA CONDICIÓN DE ALARMA</p>	<p>Algunas alarmas se vuelven a activar después de un retraso coherente con el análisis de riesgo.</p>
<p>6.2 Revelaciones para SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE</p> <p>e. cambia las características de las SEÑALES DE ALARMA generadas (por ejemplo, volumen, tono, tiempo, urgencia).</p>	<p>La señal de alarma acústica es siempre la misma.</p>

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
Maria Cruzela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 NP: 21.352

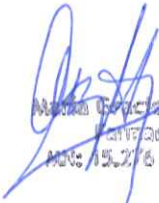


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

<p>6.5.4.2 Selección del PREAJUSTE DE LA ALARMA POR DEFECTO</p> <p>El FABRICANTE deberá indicar en las instrucciones de uso una estimación de la duración de la interrupción de la alimentación, después de lo cual el SISTEMA DE ALARMA no podrá restaurar la CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA y el comportamiento posterior del SISTEMA DE ALARMA.</p>	<p>La máquina debe apagarse antes de iniciar otro tratamiento. El sistema de alarma está siempre activado. El HF440 sólo tiene valores preestablecidos de la alarma configurado de un fabricante que se cargan automáticamente cuando se enciende la máquina. Estos valores no pueden ser modificados por el usuario. Los valores predefinidos de la alarma se almacenan en un disco flash.</p>
<p>6.5.5 Interrupciones menores o iguales a 30 seg.</p> <p>Cuando la energía se pierde por menos de o igual a 30 segundos, los AJUSTES DE ALARMA antes de la pérdida de energía se restaurarán automáticamente. Este comportamiento debe ser descrito en las instrucciones de uso.</p>	<p>La falta de energía se maneja con baterías durante al menos 30 segundos. Los ajustes de alarma anteriores a la pérdida de energía se restauran automáticamente cuando termina la falta de energía.</p>
<p>6.12 registro de CONDICIÓN DE ALARMA b) el FABRICANTE deberá informar en las instrucciones de uso si el registro se mantiene cuando se apaga el SISTEMA DE ALARMA; y</p>	<p>El sistema de alarma está integrado en la máquina, por lo que no se puede apagar por separado de la máquina. En caso de falla de la alimentación principal, una batería está energizando la máquina y el registro aún se mantiene.</p>
<p>6.12 registro de CONDICIÓN DE ALARMA c) el FABRICANTE deberá informar en las instrucciones de uso lo que sucede con el contenido del registro después de que el SISTEMA DE ALARMA haya experimentado una pérdida total de energía (FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y / o FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA) por un tiempo determinado</p>	<p>El registro permanece almacenado incluso en caso de pérdida total de potencia de la máquina.</p> <p>Se puede acceder a ellos en la pantalla de la máquina si el procedimiento ha finalizado normalmente siguiendo el procedimiento de finalización del tratamiento y presionando el botón de apagado.</p>

5. Especificaciones técnicas e información

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.


  
 Maria Francisca Magnetto  
 Gerente de Producción  
 M.C. 15.276 M.P. 21.352




MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

### 5.1 Generalidades

Suministro de energía eléctrica	Dependiendo de su dispositivo, consulte la marca externa de su dispositivo. 110-127 VAC O 220-240 VAC, 50-60 Hz.
Potencia nominal	150 VA máx. (con el calentador apagado) 850 VA máx (con el calentador encendido)
Protección según IEC 529	IPX1
Clase según EN60601-1	Clase I, tipo B
Fusible	Dependiendo del dispositivo, consulte la etiqueta. 220-240 VAC: 2 fusibles 5x20 tipo T4AH 250V 110-127 VAC: 2 fusibles 5x20 tipo T8AH 250V
Cables de alimentación	Longitud > 3 m, I > = 10A, conector C13 como IEC60320 y enchufe según el tipo de país. El conector (acoplador) y el cable deben estar certificados por IEC/UL y el enchufe debe ser compatible con el país y estar certificado. Este cable es proporcionado por Infomed.
Condiciones de funcionamiento	Temperatura desde 15 °C hasta 30°C Presión de aire de 80 kPa a 106 kPa Humedad relativa del 30% al 75% sin condensación
Condiciones de envío y almacenamiento	Temperatura desde -20°C hasta 70°C Presión de aire de 70 kPa a 106 kPa Humedad relativa del 10% al 96% sin condensación
Gabinete de la máquina	Poliéster reforzado con vidrio
Carro de la máquina.	Acero pintado
Dimensiones máximas de la máquina	Altura 1600 mm Ancho 720 mm Profundidad 660 mm
Peso	60 kg
Ciclo de vida	7 años

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MIR: 15.276 MP: 21.352






MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Parte aplicada	Circuito extracorpóreo
Batería	2 x 12V 1.2Ah, Plomo-ácido

### 5.2 Sensores de presión

Presión Arterial (succión de sangre), PA En operación	Rango de medición Precisión Resolución	: - 400 mmHg a + 10 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg : -300 a - 10 mmHg
Presión Venosa (retorno de la sangre), PV En operación	Rango de medición Precisión Resolución	: - 10 mmHg a + 600 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg : 10 a 300 mmHg
Prefiltro, PF	Rango de medición Precisión Resolución	: - 10 mmHg a + 600 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg
Filtrado, PU	Rango de medición Precisión Resolución	: - 400 mmHg a + 600 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg
PC	Rango de medición Precisión Resolución	: - 10 mmHg a + 600 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg
PBC	Rango de medición Precisión Resolución	: - 10 mmHg a + 600 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg
PPL	Rango de medición Precisión Resolución	: - 400 mmHg a + 600 mmHg : +/- 20 mmHg : 1 mmHg

### 5.3 Presiones calculadas

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 María Graciela Mignetto  
 Farmacéutica  
 MN: 15.276 MF: 21.352




MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina


Transfiltro (caída de presión del filtro)	= Presión de entrada del filtro - Presión de salida del filtro Rango de alarma del filtro primario: c.f. capítulo "Presión del Transfiltro" Rango de alarma del fraccionador de plasma: 50-250
TMP del Hemofiltro	= (Presión de salida del filtro + Presión de entrada del filtro) / 2 - Presión de filtrado Rango de la alarma : 0-400 mmHg
TMP del plasmafiltro	= (Presión de salida del filtro + Presión de entrada del filtro) / 2 - Presión de filtrado Rango de la alarma : 0-250 mmHg
Presión transcartucho	= Presión de entrada del cartucho - Presión de salida del cartucho Rango de la alarma : 0-500 mmHg

#### 5.4 Otros sensores

Celda de Carga Escala de sustitución (azul) Escala de residuos (amarillo)	Rango de medición 0 - 20 Kg, resolución 1g, precisión $\square$ 10 g Rango de alarma 40 - 20 000 g Rango de alarma 2000 - 20 000 g
<b>OPCIÓN 40 kg</b> Celda de Carga Escala de sustitución (azul) Escala de residuos (amarillo)	Rango de medición 0 - 40 Kg resolución 1g, precisión $\square$ 20 g Rango de alarma 40 - 40 000 g Rango de alarma 2 000 - 40 000 g
<b>OPCION escala central</b> Celda de Carga	Rango de medición 0 -6 kg, resolución 1 g, precisión $\square$ 6 g Rango de alarma 40 - 500 g
Sensor de aire	Tipo de ultrasonido Umbral de alarma para burbujas > 25 $\square$ l
Fuga de sangre en residuos/filtrado	Tipo óptico Umbral de alarma, ver § 6.3.2.

#### 5.5 Bombas

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
María Graciela Magnifico  
Farmacéutica  
MNS 15.276 NP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba peristáltica  <u>Tecnología:</u> Motor paso a paso con codificadores ópticos en el eje	Rango técnico Pasos técnicos Rango de tratamiento Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento	: 0-24 l/h : 1 ml/h : ver tabla §1.3 : Ver a continuación : Ver a continuación
Bomba de sangre	Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento	: 1 ml/min : ± 10% con presión arterial PA > -50 mmHg. Por debajo de -50, el flujo se reduce en 1% / 10 mmHg
Bomba inferior derecha	Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento	: 1 ml/h : ± 10 ml / h, retroalimentación proporcionada por las escalas
Bomba de residuos / UF	Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento	: 1 ml/h : ± 10 ml / h, retroalimentación proporcionada por las escalas
Bomba superior derecha	Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento	: 1 ml/h : ± 10 %
5ta bomba	Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento	: 1 ml/h : ± 10 ml / h, retroalimentación proporcionada por las escalas
Bomba de jeringa  <u>Tecnología:</u> Motor paso a paso con sensor en el eje que proporciona una posición absoluta	Rango  Resolución del tratamiento Precisión del tratamiento  Influencia de la presión	: Bolus: 0 -10 ml : Continuo: 0-150 ml / h o en relación con el 5º: 0- 100ml/l  : ± 0.1 ml/h o 0.1 ml/l : ± 2 ml, retroalimentación proporcionada por el sensor : Ninguno

### 5.6 Calentador

Tipo	Tipo Placa con bolsa desechable
Rango de temperatura	De 35 °C a 38 °C, pasos de 0,1 °C

**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

María Graciela Aspinetto  
Farmacéutica  
MAY 18.276 MP 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Precisión de la temperatura de la placa	$\pm 1^\circ \text{C}$ ; Alarma cuando la temperatura es superior a $41^\circ \text{C}$ .
---	---

### 5.7 Interfaz del operador

Advertencia acústica	Nivel de sonido $> 65 \text{ db}$ a 1 metro (10 segundos después del inicio de la alarma) La alarma acústica permanece en silencio no más de 2 minutos.
Advertencia visual	En la pantalla y en la parte superior de la
Pantalla	10.4 »TFT, pantalla de 256 Colores
Teclado	Pantalla táctil sensible a la presión


### 5.8 Otros


Peso en el gancho plástico	Máximo 3 kg
Soporte del filtro	Para filtros de diámetros de 25 mm a 50 mm.
Tiempo transcurrido (conocido como "Tiempo de diálisis" según IEC60601-2-16)	Tiempo de tratamiento transcurrido, HH: MM, HH: Hora, MM: minuto, resolución 1 min, precisión +/- 5 seg por hora de tratamiento.

### 5.9 Requisitos de la norma IEC EN 60601-1-2: 2001: declaración del fabricante

El dispositivo HF440 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador y / u operador de HF440 debe asegurarse de que se use en un entorno electromagnético como se describe.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiado y conducido. Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La máquina HF440 es adecuada para el uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje el cual alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
	Grupo 1	Esta máquina HF440 utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que cause interferencia en equipos electrónicos cercanos.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 María Graciela Anguero  
 Fabricación  
 MAF 15.276 MP: 21.352




MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	La máquina <b>HF440</b> es adecuada para el uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje el cual alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes EN 61000-3-3	Cumple	La máquina <b>HF440</b> es adecuada para el uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje el cual alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.

La máquina **HF440** es adecuada para su uso en el entorno electromagnético especificado.

El comprador y / u operador de la **HF440** debe asegurarse de que se use en un entorno electromagnético como se describe.

Prueba de inmunidad	Nivel de las pruebas EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 6 kV contacto <input type="checkbox"/> 8 kV aire	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Los pisos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
RF conducida EN 61000-4-6	3V De 150 kHz a 80 MHz	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de ninguna parte de la HF440, incluidos los cables, más que la distancia de separación recomendada calculada a partir de las ecuaciones aplicables a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d \geq 1.2\sqrt{P}$


  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.


  
María Inés de Agostino  
Farmacéutica  
ANM: 15.276 AM: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

<p>RF radiada EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>EN 60601-1-2 Nivel de prueba</p>	<p><math>d \propto 4\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz <math>d \propto \sqrt{2.3 P}</math> De 800 MHz a 2.5GHz</p> <p>Dónde: P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>d es la distancia de separación recomendada en metros.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p>
<p>Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos de acuerdo a la norma (EN 61000-4-4)</p>	<p><math>\pm 2</math> kV para los circuitos de alimentación  <math>\pm 1</math> kV para las líneas de entrada / salida &gt; 3m</p>	<p>EN 60601-1-2 Nivel de prueba  No aplicable</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser del entorno comercial y/ u hospitalario.</p>
<p>Sobrecarga (EN 61000-4-5)</p>	<p>Modo diferencial <math>\pm 1</math> kV <math>\pm 2</math> kV en el modo común</p>	<p>EN 60601-1-2 Nivel de prueba</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser del entorno comercial y/ u hospitalario.</p>

  
 GONZALO SOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 María Graciela Aguiar  
 Farmacéutica  
 MN: 15.276 MP: 21.352





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves, y variaciones de voltaje en las líneas de suministro (EN 61000-4-11)</p>	<p>&lt;5% UT (&gt; 95% de caída en UT) para 0.5 ciclos, 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos, &lt;5% UT (&gt; 60% de caída en UT) para 5 segundos.</p>	<p>EN 60601-1-2 Nivel de prueba</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser del entorno comercial y/ u hospitalario.  Si el operador del HF440 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que Lynda reciba alimentación de un grupo de continuidad (UPS) o una fuente de alimentación ininterrumpible.</p>
<p>Frecuencia de alimentación (50/60-Hz) del campo magnético (IEC 61000-4-8)</p>	<p>3 A/m</p>	<p>EN 60601-1-2 Nivel de prueba</p>	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de un entorno típico comercial y/ u hospitalario.</p>
<p>NOTA: UT es la corriente de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

**5.10 Distancia de protección recomendada para equipos y dispositivos que no son de soporte vital**

Fuente de RF	Potencia nominal típica (W)	Distancia (m)
Teléfono microcelular CT1, CT2, CT3	0,01	0,4
Teléfono celular DECT, equipo de tecnología de información inalámbrica (módem, LAN)	0,25	2
Teléfono celular, de mano (EE.UU.)	0,6	3
Teléfono celular, de mano (por ejemplo, GSM y NMT, Europa; DECS 1800)	2 8	6 11
Walkie-talkie (rescate, policía, bomberos, mantenimiento)	5	9
Teléfono celular	16	16

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Maria Graciela Mesnetto  
Fonoductora  
RN: 19.276 MP: 21.252



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Radio móvil (rescate, policía, bomberos).	100	40
---	-----	----

Para transmisores que usan frecuencias por debajo de 800 MHz, la DISTANCIA se puede estimar usando la Ecuación A:

$$d \square 4 \sqrt{P}$$

Para transmisores que utilizan frecuencias entre 800 MHz y 2,5 GHz, la DISTANCIA se puede estimar utilizando la Ecuación B:

$$d \square 2,3 \sqrt{P}$$

Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor

### 5.11 Eliminación

#### Equipo

Las máquinas fuera de uso o desgastadas pueden devolverse al distribuidor o a Infomed, quien las eliminará.

#### Normas particulares de la CE:

Para los Estados miembros que aceptaron la Directiva 2002/96 / CE de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), se utilizarán las siguientes directrices para cumplir con la Directiva europea.


El equipo debe tratarse como desecho especial y debe recogerse por separado, de conformidad con la normativa nacional vigente.

La eliminación ilícita de RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) se castiga con endosos pecuniarios. El fabricante es responsable del equipo devuelto y se compromete a tratarlo de acuerdo con las modalidades de reutilización, reciclaje, tratamiento y otras formas de recuperación de los RAEE según lo previsto por la ley.

Se solicita a los clientes que se pongan en contacto con su distribuidor, que actuará de acuerdo con su acuerdo con el fabricante.

En el momento de la compra de nuevos equipos, el cliente puede solicitar a su distribuidor que retire los RAEE históricos, siempre que el nuevo equipo sea de tipo equivalente (que cumpla con los criterios de equivalencia indicados en la Directiva 2002/96 / CE),

De conformidad con la Directiva 2002/96 / CE, el equipo que debe eliminarse debe entregarse correctamente desinfectado y acompañado de una declaración que indique que el equipo NO está infectado. La desinfección y la declaración (firmada por una persona debidamente autorizada) deben ser ejecutadas por el cliente. El equipo no será retirado del hospital si no ha sido desinfectado previamente y / o no va acompañado de declaraciones debidamente editadas y firmadas.

  
LALO GOUK  
ENTE GENERAL  
MEDICAL CORP.  
S.C. ARG.

  
María Cecilia Magnetto  
Farmacéutica  
Mat: 15.276 AP: 21.352





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Las partes de las máquinas consideradas RAEE se describen en los manuales técnicos de las máquinas.


#### Del desechable

Los juegos de tubos están diseñados para un solo uso. Después de cada tratamiento, se eliminarán de acuerdo con las normas del centro médico para este tipo de residuos (PVC) que están potencialmente contaminados.

#### De fluidos

Los líquidos usados se eliminarán de conformidad con las prácticas actuales sobre soluciones contaminadas.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Maria Graciela Magretto  
Farmacéutica  
MPC: 15.276 MSP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** NIPRO Medical Corporation rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 68 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.01 07:54:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.01 07:54:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001546-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001546-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 877-143

Nombre descriptivo: Máquina para purificación sanguínea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-218 UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infomed

Modelos:

HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea

Accesorios:

TU-000-01 Conector Hansen-MLL  
TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado  
TU-000-15 Filtro de presión adicional  
TU-000-28 Kit de conexión universal  
TU-000-29 Kit de conexión de separador primario  
TU-000-31 Bolsa de calor  
TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra  
TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril  
TU-000-60 Línea de inyección de jeringa  
TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP  
TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado  
TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril  
TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL  
TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps  
TU-000-80 Espiga ventilada  
TU-000-81 Línea de calor  
TU-000-83 Adaptador de filtro  
TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte  
TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps  
TU-000-87 Conector a sorbente para HP  
TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente  
TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple  
SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de la HF440 es la purificación de sangre extracorpórea por convección, difusión o adsorción, incluida o no, la compensación de los componentes extraídos de la sangre. Por lo tanto, su rango de aplicación está restringido a:

- Hemofiltración,
- Intercambio de plasma por filtración,
- Hemodiálisis
- Hemodiafiltración,
- Ultrafiltración,
- Plasmaféresis de doble filtración (DFPP),
- CPFPA (adsorción y filtración acopladas del plasma),
- Hemoperfusión,
- Perfusión plasmática

Período de vida útil: HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea: 7 años

TU-000-01 Conector Hansen-MLL: 5 años

TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado: 5 años

TU-000-15 Filtro de presión adicional: N/A

TU-000-28 Kit de conexión universal: 5 años

TU-000-29 Kit de conexión de separador primario: 5 años  
TU-000-31 Bolsa de calor: 5 años  
TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra: 5 años  
TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril: N/A  
TU-000-60 Línea de inyección de jeringa: 5 años  
TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP: 5 años  
TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado: 5 años  
TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril: N/A  
TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL: 5 años  
TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps : 5 años  
TU-000-80 Espiga ventilada: 5 años  
TU-000-81 Línea de calor: 5 años  
TU-000-83 Adaptador de filtro: 5 años  
TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte: 5 años  
TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps : 5 años  
TU-000-87 Conector a sorbente para HP: 5 años  
TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente: 5 años  
TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple: 5 años  
SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: HF-440-05 - Máquina para purificación sanguínea: por unidad

TU-000-01 Conector Hansen-MLL: caja x 200 unidades  
TU-000-10 Conector Hansen para puerto de dializado: caja x 200 unidades  
TU-000-15 Filtro de presión adicional: caja x 4000 unidades  
TU-000-28 Kit de conexión universal: caja x 300 unidades  
TU-000-29 Kit de conexión de separador primario: caja x 50 unidades  
TU-000-31 Bolsa de calor: caja x 120 unidades  
TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra: caja x 50 unidades  
TU-000-50 Bolsa de descarte 5 litros no estéril: caja x 150 unidades  
TU-000-60 Línea de inyección de jeringa: caja x 50 unidades  
TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP: caja x 50 unidades  
TU-000-69 Adaptador Hansen a dializado: caja x 50 unidades  
TU-000-77 Llave Y de 3 vías con bolsa no estéril: caja x 25 unidades  
TU-000-78 Llave Y de 3 vías con 1 FLL, 3 MLL: caja x 100 unidades  
TU-000-79 Llave Y de 2 vías con espiga y clamps : caja x 50 unidades  
TU-000-80 Espiga ventilada: caja x 200 unidades  
TU-000-81 Línea de calor: caja x 80 unidades  
TU-000-83 Adaptador de filtro: caja x 100 unidades  
TU-000-85 Llave Y de 2x3 vías, con 1 bolsa de descarte: caja x 20 unidades  
TU-000-86 Llave Y de 4 vías con espiga y clamps : caja x 80 unidades  
TU-000-87 Conector a sorbente para HP: caja x 100 unidades  
TU-000-88 Conector de sangre dializador/filtro a dializador/sorbente: caja x 200 unidades

TU-000-90 Cámara de expansión para aguja simple: caja x 50 unidades

SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc: caja x 24 unidades

Método de esterilización: Solo para los accesorios estériles: Esterilizado por Radiación o Esterilizado por vapor (SO-310-01 Cartucho de adsorción Secoloc)

Nombre del fabricante:

1) Nombre del Fabricante Legal: Infomed SA

2) Sitio de Fabricación: Infomed SAS

Lugar de elaboración:

1) Fabricante Legal: Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suiza

2) Sitio de Fabricación: ZA du crédo, ZA Valserine crédo, 01200 Confort, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001546-22-1

N° Identificadorio Trámite: 37712

AM