



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 12550

BUENOS AIRES, 08 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3048-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER ARGENTINA S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° – 12550

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 NIKKISO®, nombre descriptivo EQUIPO DE HEMODIÁLISIS y nombre técnico SISTEMAS PARA ADMINISTRACIÓN DE DIALIZADO, de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 21 respectivamente.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 12550

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-770-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3048-16-9

DISPOSICIÓN Nº

- 12550

mcv.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-12550



08 NOV 2016

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Nikkiso Co. Ltd.**

20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-Ku, Tokio 150-6022, Japón

Importado por **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Nikkiso®

DBB-06

Equipo de Hemodiálisis

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

Serie N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Voltaje: 220/230240V~

Frecuencia: 50/60Hz

2.3kVA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20° a 60°C

Humedad relativa: 10% a 95%.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-42

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 2025g
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

E

LIBRE



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Nikkiso Co. Ltd.**

20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-Ku, Tokio 150-6022, Japón

Importado por **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Nikkiso®

DBB-06

Equipo de Hemodiálisis

CONTENIDO: 1 unidad.

Voltaje: 220/230/240V~

Frecuencia: 50/60Hz

2.3kVA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20° a 60°C

Humedad relativa: 10% a 95%.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-42

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Al utilizar la máquina para hemodiálisis DBB-06, puede efectuarse la diálisis sin ninguna unidad adicional. El equipo DBB-06 se compone de una unidad hidráulica para el dializado y de un circuito sanguíneo extracorpóreo.

Para el proceso de dializado, el permeado se calienta y desairea en la sección hidráulica. A continuación, el permeado desaireado se mezcla con el concentrado y se alimenta al dializador a través del filtro del dializado y del alimentador de líquido de diálisis.

El sistema de equilibrio cerrado asegura que la cantidad de entrada y de salida del dializado se correspondan entre sí.

La presión interna del dializador se controla automáticamente entrando los datos de tratamiento.

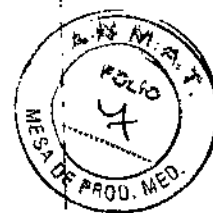
Es posible heparinizar la circulación sanguínea externa con la bomba de heparina, ya sea de forma continua o a través de una inyección única, antes de que entre en el dializador.

E

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

F

12550



El circuito extracorpóreo se monitoriza mediante sensores de presión, detector de aire y detector de las revoluciones de la bomba de sangre.

El equipo DBB-06 está preparado tanto para la diálisis con acetato como con bicarbonato.

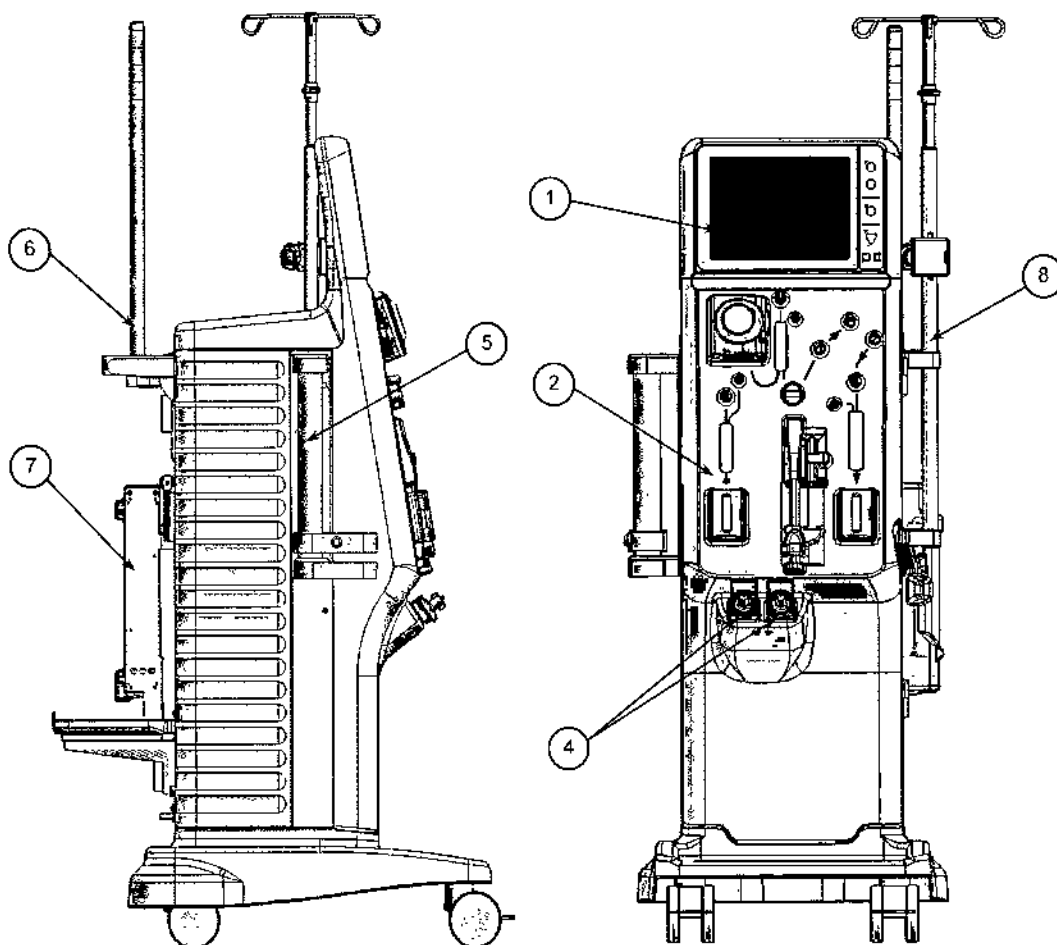
Mediante la función de variación del DBB-06, pueden programarse el perfil de conductividad y el perfil de UF.

En su versión básica, el DBB-06 incorpora todas las funciones necesarias para la diálisis de bipunción, así como para el tratamiento de unipunción (método clic-clac).

La unidad hidráulica del DBB-06 se limpia y desinfecta mediante los programas de limpieza seleccionables.

La máquina para hemodiálisis DBB-06 está equipada con los sistemas protectores necesarios para la seguridad del paciente y un funcionamiento correcto.

Antes de iniciar el tratamiento del paciente, asegurar que se ha completado la prueba automática de puesta en marcha.



- 1 Monitor
- 2 Monitor de sangre

Paola V. Veinschelbaum
Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

2550



- 3 **Conectores de concentrado y puertos de lavado**
- 4 **Boquillas de succión de concentrado/ Soporte de lavado de boquillas**
(opcional: Lavado de boquillas de succión de concentrado)
Azul/blanco: Concentrado de bicarbonato/concentrado de acetato
Rojo: Concentrado ácido
- 5 **Soporte del cartucho** (opcional: Módulo del cartucho de bicarbonato)
- 6 **Visualizador de estado externo** (opcional)
- 7 **Soporte del filtro de dializado (opcional)** (opcional)
- 8 **Soporte de infusión**

USO PREVISTO

El equipo DBB-06 está diseñado para la hemodiálisis de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

CONTRAINDICACIONES

El DBB-06 no está diseñada, ni destinada para un uso distinto al indicado, y no hay contraindicaciones en hemodiálisis.

EFFECTOS SECUNDARIOS

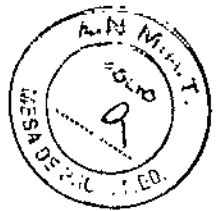
Durante los tratamientos de hemodiálisis se ha observado NÁUSEAS, VÓMITOS, HIPOTENSIÓN y CALAMBRES.

ADVERTENCIAS

- No conectar nunca accesorios distintos a los aprobados para el DBB-06.
- Si se conecta cualquier accesorio incorrecto al DBB-06, la corriente de fuga puede exceder su límite autorizado, provocando lesiones personales.
- No utilizar adaptadores que interrumpan el cable de toma de tierra.
- El DBB-06 no puede utilizarse mientras se utilice un desfibrilador en el paciente.
- No tocar el DBB-06 al descargar el desfibrilador.
- Confirmar el funcionamiento del DBB-06 tras el uso del desfibrilador.
- Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencias y, si no se instala y usa según las instrucciones, puede producir interferencias perjudiciales a otros dispositivos próximos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. En caso de que este equipo cause interferencias perjudiciales a otros dispositivos, que pueden determinarse desconectando y conectando el equipo, se recomienda encarecidamente al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:
 - Reorientar o reposicionar el dispositivo receptor.
 - Aumentar la separación entre el equipo.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20256
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

2550



- Conectar el equipo a una salida en un circuito distinto al que está(n) conectado(s) el(los) otro(s) dispositivo(s).
- Solicitar ayuda al fabricante o al técnico de servicio.
- Los cambios de presión resultantes de una separación de línea o de una extracción de aguja pueden ser demasiado sutiles para que los detecte el sistema.
- Todas las conexiones deberán asegurarse adecuadamente y comprobarse regularmente.
- Los lugares de acceso y las conexiones deberán permanecer al descubierto para el monitoreo.

● Agua y líquido de diálisis a utilizarse

Suministrar al DBB-06 con el agua adecuada para hemodiálisis.

La calidad del agua debe cumplir con la norma ISO 13959 en lo relativo al sistema de hemodiálisis.

El agua utilizada en el DBB-06 debe haber sido tratada (desionizada) a través de un sistema de osmosis inversa.

Confirmar siempre que el agua y el líquido para diálisis utilizados en el tratamiento cumplen con las normas apropiadas.

● Drenaje

Para drenar el agua del DBB-06, debe tenerse en cuenta la acumulación de aire en el sifón inverso, el conector de drenaje y el puerto de drenaje.

● Comprobación funcional

Efectuar siempre la comprobación de funcionamiento prescrita antes de iniciar el tratamiento del paciente.

PRECAUCIONES

Precauciones antes de la prueba de funcionamiento

La instalación y la operación inicial del DBB-06 sólo deben ser realizadas por personas autorizadas por NIKKISO.

De cualquier forma, antes de la operación inicial y la subsiguiente prueba de funcionamiento, debe leerse íntegramente el manual de instrucciones.

● Dispositivo de suministro eléctrico

Todos los puntos de suministro eléctrico necesarios para utilizar el DBB-06 deben cumplir las correspondientes leyes y regulaciones de la región del cliente.

Cerca del DBB-06, no utilizar nunca dispositivos que provoquen interferencias electromagnéticas, como teléfonos móviles o transmisores CB inalámbricos durante el funcionamiento del DBB-06.

Si cerca del DBB-06 se utiliza cualquier dispositivo que transmita ondas electromagnéticas, se puede producir un mal funcionamiento del DBB-06.

Para la instalación y la utilización, seguir la información del manual técnico.

● Emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética

El DBB-06 ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DBB-06 deberán asegurar que se utilice en tal entorno.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 2025b
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

12530



| Prueba de emisión | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
|--|-----------------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El DBB-06 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que causen interferencias en los equipos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El DBB-06 es adecuado para utilizarse en cualquier establecimiento, incluyendo establecimientos domésticos y los directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra alimentación a edificios para fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/ Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 | Cumple los requisitos | |

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
|--|--|--|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV, contacto ±8 kV, aire | ±6 kV, contacto ±8 kV, aire | El piso deberá ser de madera, hormigón, o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30%. |
| Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad del suministro principal de alimentación deberá ser la de un entorno de una instalación comercial o un hospital típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV, modo diferencial ±2 kV, modo común | ±1 kV, modo diferencial ±2 kV, modo común | La calidad del suministro principal de alimentación deberá ser la de un entorno de una instalación comercial o un hospital típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas, y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de alimentación IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) durante 25 ciclos | <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) durante 25 ciclos | La calidad del suministro principal de alimentación deberá ser la de un entorno de una instalación comercial o un hospital típico. Si el usuario del DBB-06 requiere operación continua durante las interrupciones de la fuente principal de alimentación, se recomienda alimentar el |

E

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Acreditada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.




| | | | |
|---|--|--|---|
| | <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 5 seg | <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 5 seg | DBB-06 con una fuente de alimentación ininterrumpible o con batería. |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán ser los de un entorno de una instalación comercial o un hospital típicos. |
| <p>NOTA "Ut" es la tensión principal de CA antes de aplicarse al nivel de prueba.</p> | | | |

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) | 3 Vrms | Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse a menos distancia de ninguna parte del DBB-06, incluyendo los cables, de la recomendada calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2\sqrt{P}$ |

3.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



| | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|-------|--|
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz a 2,5 GHz) | 3 V/m | $d=1,2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d=2,3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) Donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores de RF fijos, como determine la investigación electromagnética en el sitio "a", deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias "b". En la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente pueden ocurrir interferencias:  |
|-----------------------------|--------------------------------|-------|--|

NOTA 1

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más elevada.

NOTA 2

Estas guías pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos, y personas.

"a" Por ejemplo, las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radios de aficionados, radiodifusión de AM y FM, y teledifusión no pueden teóricamente predecirse con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, habrá que considerar la investigación en el sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilice el DBB-06 sobrepasa el nivel de conformidad de RF aplicable arriba mencionado, el DBB-06 deberá observarse para ver si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, habrá que tomar las medidas adicionales necesarias, como reorientación o reubicación del DBB-06.

"b" En la gama de frecuencias de 150kHz a 80MHz, es preferible que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

● Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el DBB-06

El DBB-06 ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de la RF radiada. El cliente o el usuario del DBB-06 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles (transmisores) y el DBB-06 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| | |
|---------------------------------------|--|
| Salida de potencia nominal máxima del | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m |
|---------------------------------------|--|

E

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



| transmisor W | 150kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
|-----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,8 | 0,8 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmisores con una potencia nominal máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) podrá estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1
A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más elevada.

NOTA 2
Estas guías pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos, y personas.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para efectuar una limpieza y desinfección correctas, pueden combinarse todos los procesos, modificando los tiempos de operación programados como valores iniciales.

Desinfección y descalcificación

- Desinfección térmica/Descalcificación: Ácido cítrico al 50%
- Desinfección química: Ácido peracético (Dialox ®)

Desinfección (desengrasado)

- Desinfección química: Disolución de hipoclorito de sodio (Concentración de clorito al 10% como máximo en desinfectante)

El proceso de desengrasado con hipoclorito de sodio debe llevarse a cabo correctamente conforme a las condiciones de uso.

Desinfección

- Desinfección térmica

Descalcificación

- Desinfección química: Ácido acético al 30%

El desinfectante se succiona a través del tubo de succión situado en la parte posterior de la unidad.

• **Proceso básico del programa de limpieza**

- Programa de limpieza 1

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 2025B
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Desinfección térmica/descalcificación -> [Lavado] -> [Succión del desinfectante] -> [Circulación de agua caliente] -> [Lavado forzado y enfriamiento]

- Programa de limpieza 2

Desinfección química -> [Lavado] -> [Succión del desinfectante] -> [Circulación química] -> [Lavado forzado]

- Programa de limpieza 3

Desinfección térmica -> [Lavado] -> [Circulación de agua caliente] -> [Enfriamiento]

- Programa de limpieza 4

Lavado -> [Lavado]

- Programa de limpieza 5

Desinfección química -> [Lavado]

• **Mantenimiento después de cada sesión de diálisis**

- Limpieza de la carcasa:

La limpieza del exterior de la unidad debe realizarse con un trapo húmedo. Para la desinfección de la superficie, el trapo puede humedecerse con una solución de hipoclorito sódico (concentración máximo al 0,5 %).

No utilizar nunca una solución de hipoclorito sódico no diluida (agente blanqueante). Se permite el uso de un agente con hasta un 70 % de alcohol.

- Limpieza de la unidad hidráulica: Limpiar siempre el interior del circuito de dializado tras haber completado la diálisis.

Si se desconecta el DBB-06 sin haber limpiado dicho circuito, quedará dializado en la línea de dializado y se depositarán carbonatos.

Los depósitos de carbonato en el circuito de dializado puede causar funcionamientos defectuosos.

• **Inspección diaria**

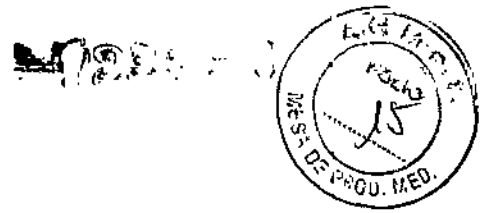
- Comprobar que el cable de alimentación no esté dañado.
- Comprobar que el suministro de agua y el tubo de drenaje no estén doblados ni dañados.
- Comprobar que el suministro de dializado y el tubo de drenaje no estén doblados ni dañados.
- Comprobar que los tubos de las líneas de concentrado no estén doblados ni dañados.
- Comprobar que se visualizan presión de sangre, conductividad y temperatura correctas.
- Comprobar que no haya fugas de líquido en el interior del DBB-06.

Las fugas en el sistema pueden dar lugar a errores en el cálculo de la ultrafiltración.

Limpieza del DBB-06 (exterior)

La superficie del DBB-06 puede limpiarse utilizando productos de limpieza o desinfectantes habituales.

Farm. Paola V. Veinscheibaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



PRECAUCIÓN

No utilizar diluyentes, soluciones de hipoclorito sódico no diluido u otros disolventes orgánicos para limpiar el DBB-06. Pueden utilizarse diluyentes con un contenido en alcohol no superior al 70 %.

NOTA

Mantenimiento de la pantalla

La limpieza del exterior de la unidad debe efectuarse con un paño HÚMEDO. Para la desinfección de la superficie, puede humedecerse el paño en una solución de hipoclorito sódico diluido (concentración máxima del 0,5 %). Asegurarse de que no entre líquido en la unidad.

Pulsar la tecla MUTE para desactivar la pantalla táctil durante la limpieza.

DESINFECCIÓN

● Desinfección y descalcificación

Para la desinfección y eliminación de los depósitos de calcio de la unidad hidráulica, pueden utilizarse las siguientes soluciones:

- Ácido cítrico al 50 %

(Programa de limpieza: Desinfección térmica/Descalcificación)

- Ácido peracético (por ej. Dialox[®])

(Programa de limpieza: Desinfección química)

● Desinfección

- Solución de hipoclorito sódico

(concentración máxima de clorito de 10 % en el desinfectante)

(Programa de limpieza: Desinfección química)

● Descalcificación

- Ácido acético al 30 %

(Programa de limpieza: Desinfección química)

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

● Almacenamiento y transporte (máquina seca)

Temperatura ambiente: -20°C a +60°C

Humedad relativa: 10 a 95 % (Sin condensación)

Antes de almacenar el DBB-06 durante un período más prolongado, debe ser desinfectado y vaciado por personal autorizado. Para almacenar el DBB-06, siempre debe colocarse en posición vertical en una sala con mínima fluctuación de temperatura y buena ventilación.

Carga de la batería incorporada:

La batería utilizada en el DBB-06 debe cargarse cada 6 meses de la siguiente forma.

1. Conectar el enchufe del DBB-06 a la conexión de suministro eléctrico.
2. Conectar el DBB-06 durante 48 horas.

E

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



TRANSPORTE

• **Transporte en interiores**

-Transporte normal

1. Liberar el freno de pie.
2. A continuación, puede desplazarse o moverse libremente el DBB-06.

-Transporte a diferentes niveles (por ejemplo, entrada del ascensor)

Para evitar daños o caídas, el DBB-06 siempre debe desplazarse lentamente si hay que pasar a otro nivel.

-Transporte por escalones y escaleras

Para su transporte por escalones y escaleras, se precisan como mínimo tres personas.

1. Liberar el freno de pie.
2. Inclinar el DBB-06.
3. Levantar la unidad y transportarla.

En esta situación, no sostener el DBB-06 agarrando el monitor, la barra de indicadores o el pedestal de infusión.

4. Colocar el DBB-06 en el suelo y prepararlo invirtiendo el orden de los pasos anteriores.

• **Transporte en exteriores**

-La unidad no debe empujarse por encima de superficies irregulares (por ejemplo, adoquinado).

-Para transportar el DBB-06 sobre pavimentos irregulares, colocarlo encima de un carrito y protegerlo con un acolchamiento adecuado.

Antes de transportar el DBB-06, siempre debe vaciarse.

● **Condiciones de operación**

Temperatura ambiente: 10°C a 35°C

Humedad relativa: 30 a 85 % (Sin condensación)

Presión de aire: 70 a 106 kPa

Si se almacena la máquina DBB-06 más de 15 semanas, deben cumplirse estrictamente las condiciones de funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

PUESTA EN MARCHA DE LA MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS DBB-06

1. Confirmar que el suministro de agua esté correctamente conectado.
2. Conectar la unidad.

El equipo DBB-06 inicia automáticamente la prueba de funcionamiento del ordenador (prueba de puesta en marcha). Prueba del zumbador: Tras pulsar la tecla de puesta en marcha, se escucha el sonido de alarma para confirmar el funcionamiento de la alarma acústica. Durante la prueba de funcionamiento, se visualiza el estado de la unidad, el tipo de unidad y la versión del software actual.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

=12550



Si no se oye ninguna señal de alarma durante la prueba, tampoco se oirá ninguna señal de alarma durante el tratamiento.

En este caso, está estrictamente prohibido iniciar cualquier tratamiento.

Antes de cada nuevo tratamiento, debe verificarse que el DBB-06 no contenga desinfectantes. Para ello, tomar una muestra del tubo de drenaje y examinar esta muestra según el correspondiente método de prueba, en función del desinfectante utilizado.

Prueba de funcionamiento

1. Suministrar agua al equipo DBB-06.
 2. Controlar los siguientes aspectos:
 - Conexión de ambos conectores de concentrado a los correspondientes puertos de lavado.
 - Conexión de ambos conectores del dializador a los puertos de bypass.
 3. Conectar el equipo DBB-06. El indicador de CONEXIÓN se ilumina y comienza la prueba de la CPU (prueba de puesta en marcha).
 4. Una vez realizado la prueba de puesta en marcha, la prueba DM (circuito hidráulico) se inicia automáticamente.
 5. En la barra del menú, pulsar la tecla FUNCIÓN y luego la tecla DESINFECCIÓN.
- En la pantalla aparecerán los programas de limpieza.
6. En el programa de limpieza, pulsar la tecla PRO 4 (programa de lavado). Cambia el color del indicador PRO 4.
 7. Pulsar la tecla LIMPIEZA durante 1,5 segundos por lo menos. Cambia el color del indicador LIMPIEZA.
 8. Una vez completado el programa de lavado, el equipo DBB-06 pasa automáticamente al modo preselección, Cambia el color del indicador PRESELECCIÓN.
 9. Reiniciar el equipo DBB-06. (Pulsar la tecla COMENZAR TEST.)
 10. Efectuar un control de operación seguro, según el protocolo de control, y registrar todos los valores.

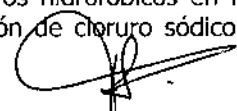
Tras poner en marcha el DBB-06, debe lavarse al menos durante 5 min (en frío). Asimismo, durante este ciclo de limpieza deberá comprobarse cuidadosamente el DBB-06.

CONSUMIBLES APROBADOS PARA UTILIZACIÓN CON LA MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS DBB-06

Utilizar sólo consumibles aprobados. Los desechables (por ejemplo, juegos de tubos sanguíneos, dializadores, jeringas etc.) deben desecharse según las leyes y normativas vigentes.

- **Dializador:** ej. Serie FDY, Serie FDX
- **Juegos de tubos sanguíneos (líneas de sangre):** Juegos de tubos A/V (líneas de sangre) - ej. Para diálisis de bipunción: AV03-E, AV03-B, AV05J-E, AV05J-B, AV05JA-E, AV05JA-B
- **Jeringa de heparina:** Jeringa de heparina 30 mL (Luer Lock) o 20 mL (Luer Lock), Jeringa de heparina 20 mL (Luer Lock) o 10 mL (Luer Lock) (Opcional)

Los juegos de tubos sanguíneos listados son adecuados para el sistema de limitación de presión de la bomba de sangre. Para prevenir la contaminación, deben utilizarse filtros hidrofóbicos en las líneas de medición de presión. Los filtros hidrofóbicos mojados con solución de cloruro sódico o


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



sangre deben substituirse. Asegurar la esterilidad de todos los materiales sanguíneos y conexiones del lado de diálisis.

- **Concentrado para hemodiálisis:**

- **Diálisis con acetato:** Puede utilizarse un concentrado de acetato adecuado en la siguiente proporción de concentrado y agua. 1L de concentrado de acetato por 34 L de agua
- **Diálisis con bicarbonato:** Puede utilizarse el concentrado de bicarbonato y el concentrado ácido en la siguiente proporción de concentrado y agua.
- 1 litro de concentrado ácido, 32,775 L de agua y 1,225 L de concentrado de bicarbonato al 8,4%
- 1 litro de concentrado ácido, 42,225 L de agua y 1,775 L de concentrado de bicarbonato al 8,4%
- 1 litro de concentrado ácido, 34 L de agua y 1,83 L de concentrado de bicarbonato con aditivo electrolítico.
- La contaminación bacteriana debe ser de 2000 ufc/mL o menos. La carga exotérmica (endotoxinas) debe ser de 0,25 UE/mL o menos

- **Desinfección**

- **Desinfección y descalcificación:** Para la desinfección y eliminación de los depósitos de calcio de la unidad hidráulica, pueden utilizarse las siguientes soluciones: Ácido cítrico al 50% (Programa de limpieza: Desinfección térmica/Descalcificación), Ácido peracético (Programa de limpieza: Desinfección química)
- **Desinfección:** Solución de hipoclorito sódico (concentración máxima de clorito en el desinfectante: 10%), (Programa de limpieza: Desinfección química), Ácido peracético (Programa de limpieza: Desinfección química)

- **Agua y dializado a utilizarse**

- Sólo debe suministrarse al equipo DBB-06 agua adecuada para hemodiálisis. El agua utilizada en el DBB-06 debe haber sido tratada a través de un sistema de osmosis inversa.
- Confirmar siempre que el permeado y el dializado utilizados en el tratamiento se corresponden con los estándares apropiados.
- La contaminación bacteriana debe ser de 200 ufc/mL o menos. El agua potable normal no es adecuada para la hemodiálisis. El agua debe tratarse a través de un proceso adecuado para la hemodiálisis.

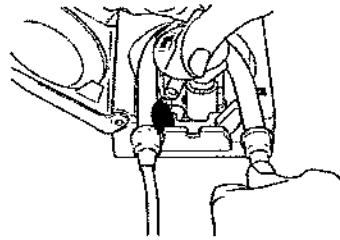
CONEXIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS:

INSTALACIÓN DE LAS LÍNEAS ARTERIAL Y VENOSA

Ajuste de la línea de sangre arterial

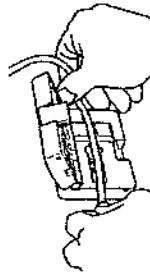
1. Abrir la cubierta.
2. Colocar la entrada del segmento de la bomba a la izquierda.
3. Colocar el segmento de la bomba hacia la derecha y cerrar la tapa.
4. Conectar el resto de la línea arterial siguiendo el dibujo en líneas rojas. Insertar la línea en cada uno de los soportes de fijación existentes a lo largo del dibujo.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20256
Co-Directora Técnica - Aboderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Ajuste de la línea de sangre venosa

1. Insertar la línea venosa siguiendo el dibujo en líneas azules. Insertar la línea en cada uno de los soportes presentes a lo largo de la línea azul.
2. La línea venosa debe insertarse de forma que pase por el detector de aire, el detector de sangre y de tubo y la pinza venosa.
3. Verificar la colocación correcta y cerrar ambas cubiertas del detector.

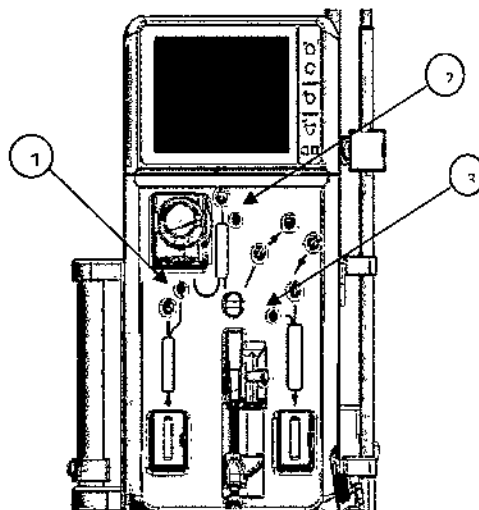


Puertos de presión

Conexión de las tomas de presión del juego de líneas de sangre

1. Conectar la toma de presión de la línea arterial al puerto de presión arterial (1).
2. Conectar la toma de presión de entrada al dializador en el correspondiente puerto del DBB-06 (2).
3. Conectar la toma de presión venosa de la cámara de goteo venoso al puerto de presión venosa (3).

Para evitar infecciones, todas las líneas de presión están equipadas con un filtro hidrofóbico. Si el filtro se vuelve impermeable, cambiar dicho filtro o el juego de tubos.



Farm. Paola V. Veihshelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20255
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Agua y dializado a utilizarse

Sólo debe suministrarse al equipo DBB-06 agua adecuada para hemodiálisis. El agua utilizada en el DBB-06 debe haber sido tratada a través de un sistema de osmosis inversa.

Confirmar siempre que el permeado y el dializado utilizados en el tratamiento se corresponden con los estándares apropiados.

DESCRIPCIÓN DE LA DIÁLISIS CON BICARBONATO

● Modo de operación

El DBB-06 puede prepararse para funcionamiento en diálisis con acetato o diálisis con bicarbonato.

La diálisis con bicarbonato requiere los siguientes dos concentrados.

- Concentrado ácido
- Concentrado de bicarbonato

PRECAUCIÓN

- No utilizar nunca concentrado ácido sólo en la diálisis de acetato.
- El concentrado ácido sólo puede utilizarse en combinación con el concentrado de bicarbonato en la diálisis con bicarbonato.
- Si durante la diálisis con acetato sólo se usa concentrado ácido, tras su dilución, el dializado siguiente no contiene ningún tampón, lo cual comporta un gran riesgo para el paciente durante el tratamiento.

Ambos concentrados se diluyen mediante las dos bombas de concentrado con agua desionizada del sistema de osmosis inversa (RO).

Los conectores de concentrado deben permanecer cerrados en los frascos de concentrado o en el suministro central de concentrado hasta finalizar el tratamiento de diálisis.

La mezcla se realiza a través de bombas proporcionales, es decir, que se añade un volumen uniforme de concentrado al agua mediante la bomba de concentrado.

La relación de mezcla se ajusta estableciendo la conductividad objetivo.

Durante la diálisis con bicarbonato pueden acumularse sales insolubles de calcio y magnesio.

Por tanto, deben eliminarse los depósitos de sal cal del DBB-06 utilizando el producto químico adecuado o ácido cítrico después de finalizar la diálisis con bicarbonato.

Durante el programa de limpieza, todos los conectores deben permanecer conectados a los puertos correspondientes.

● Seguridad durante la diálisis con bicarbonato

Para garantizar la seguridad de la diálisis con bicarbonato, se utilizan los siguientes sistemas:

- Dos sistemas de mezcla separados para la mezcla del concentrado de bicarbonato y del concentrado ácido
- Sistemas de control de la conductividad con monitorización de los valores límite
- Sistemas de medición y monitorización independientes para la conductividad de las soluciones
- Código de color para las boquillas de succión de concentrado y frascos

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Aboderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

=12550



-Todos los valores de conductividad se corrigen por temperatura

Diálisis con Doble Punción

La bomba de sangre bombea sangre desde el punto de acceso arterial del paciente al dializador. El monitor de la presión de sangre mide y monitoriza la presión creada por la bomba de sangre arterial en el punto de acceso arterial. Mediante otro sensor de presión, se mide la presión de entrada de sangre antes del dializador.

Mediante la bomba de heparina, es posible heparinizar el circuito sanguíneo externo.

Una vez la sangre ha pasado a través del dializador, fluye al interior de la cámara de goteo venoso. El monitor de presión venosa mide y monitorea el retorno de sangre venosa.

Para monitoreo adicional, se han instalado un detector de aire, un detector de sangre, el detector del tubo y la pinza venosa después de la cámara de goteo venoso. La sangre es reinfundida al paciente a través del punto de acceso venoso.

Diálisis de unipunción (método clic-clac con bomba de sangre, pinza venosa, y pinza arterial)

PRECAUCIÓN

Este método de diálisis sólo debe utilizarse en casos especiales. Los volúmenes de bomba y de recirculación durante este método clic-clac pueden influir significativamente en la eficacia del tratamiento.

Ejemplo de uso de la diálisis de unipunción (método clic-clac)

Si durante la diálisis de bipunción se produce un problema de desviación en el flujo de sangre, pasar a unipunción (método clic-clac) permitirá continuar el tratamiento y también seguir utilizando el juego de tubos previamente ajustado.

Las fases de inicio y parada de la bomba de sangre, así como las fases de conmutación de la pinza, se controlan automáticamente, y dependen de la presión de control de SN que se haya ajustado.

La pinza venosa se cierra mientras la pinza arterial se abre y la bomba de sangre suministra sangre.

Cuando la presión venosa alcanza el límite superior de la presión de control de SN especificada, se cierra la pinza arterial, se para la bomba de sangre y se abre la pinza venosa. En este término, la sangre se devuelve al paciente bajo presión.

Después de esto, cuando la presión venosa alcanza el límite inferior de la presión de control de SN especificada, se cierra la pinza venosa, se abre la pinza arterial, y se activa la bomba de sangre. Estas operaciones se repiten regularmente.

La operación de la diálisis de unipunción (método clic-clac) es controlada mediante la presión venosa y un límite de tiempo por fase para cada operación.

Farm. Paola V. Weinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3048-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**12550**....., y de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE HEMODIALISIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-575 – Sistemas para Administración de Dializado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIKKISO®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Hemodíalisis de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelo/s: DBB-06

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NIKKISO Co. Ltd.

E 1

Lugar/es de elaboración: 20-3, Ebisu 4 Chome, Shibuya-Ku, Tokio 150-6022,
Japón.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-770-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-12550**


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.