



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4697**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5516/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4697**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Sistema Centralizado de Suministro y nombre técnico Sistemas para Purificación de Agua, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12-41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4697

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5516/09-1

DISPOSICIÓN N°

4697

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4697**.....

Nombre descriptivo: Sistema Centralizado de Suministro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-612 - Sistemas para
Purificación de Agua.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: equipo previsto para el suministro de concentrados
ácidos y de bicarbonato desde depósitos.

Modelo/s: CDS 08.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D- 61346, Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-5516/09-1

DISPOSICIÓN N°

4697

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4697

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Fresenius Medical Care

1. Datos del Rótulo

Elaborado en : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg
Alemania

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

CDS 08 220V®

Sistema Centralizado de Suministro

Art. Nº 631 6801

Número de serie

Instrucciones especiales para operación y/o uso: consultar manual de operaciones.

Protección contra el ingreso de líquidos: antigoteo

Precaución: consejo que acompaña los documentos


Grado de protección: Equipo tipo B

Equipo con conexión de conductividad protegida para prevenir el contacto con alto voltaje.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-78.




Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



4097⁵

13

Fresenius Medical Care

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA CENTRALIZADO DE SUMINISTRO CDS 08

Estas Instrucciones de Uso forman parte de la documentación que acompaña a la máquina, y por tanto forman parte de ésta. Contienen todas las indicaciones necesarias para el uso de esta máquina. Antes de utilizarla, el usuario debe haber sido instruido por parte de fabricante sobre cómo usar la máquina y debe estar familiarizado con el contenido de las Instrucciones de Uso.

El equipo sólo debe ser utilizado por personas que hayan sido instruidos en el manejo correcto de la máquina.

Antes de la puesta en marcha de la máquina, lea detenidamente las Instrucciones de Uso.

Explicaciones acerca de los símbolos utilizados en estas Instrucciones de Uso:



Nota

Indica al usuario que al no seguir los pasos especificados, una función deseada no se realiza o se realiza incorrectamente, o bien que no se produce un efecto deseado.



¡Atención!

Informaciones que advierten al usuario que la no realización de la operación correcta, puede dañar la máquina o producir efectos nocivos en personas.

El usuario debe verificar los parámetros introducidos, es decir, que debe comprobar la exactitud de los valores introducidos. Si durante la comprobación se observan desviaciones entre los parámetros deseados y los indicados en la pantalla de la máquina, se debe corregir el ajuste antes de activar la función.

¡Los valores reales de la pantalla se deben comparar con los valores específicos deseados!

El sistema refleja lo último en tecnología y cumple la normativa EN 60601-1 (IEC 601).

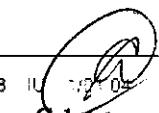
La máquina sólo puede ser utilizada en salas reservadas para atención médica, conforme a la norma VDE 0170.

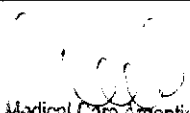
Está clasificada como equipo de Clase IIb (MDD).

El montaje, ampliaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones serán realizados exclusivamente por el fabricante o personas autorizadas por el mismo.

Fresenius Medical Care CDS 08 ILL 1291 08

0-1


Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



4697⁶

14

Fresenius Medical Care

INDICE

1 Descripción general del equipo

1.1	Uso previsto.....	1-1
1.1.1	Campo de aplicación.....	1-1
1.1.2	Avisos generales.....	1-1
1.1.3	Seguridad del paciente.....	1-2
1.1.4	Seguridad del usuario.....	1-2
1.1.5	Protección de edificios.....	1-3
1.1.6	Procedimientos para el servicio técnico.....	1-3
1.2	Configuración y función de los componentes del equipo.....	1-4
1.2.1	CDS 08 Vista frontal.....	1-4
1.2.2	CDS 08 Vista posterior.....	1-5
1.2.3	CDS 08 Unidad hidráulica.....	1-6
1.3	Descripción del equipo.....	1-7
1.3.1	Descripción general.....	1-7
1.3.2	Descripción funcional.....	1-7
1.3.3	CDS 08 Diagrama de flujo.....	1-8
1.3.4	Valvulas.....	1-9
1.3.5	Sensores.....	1-9
1.4	Instalación y puesta en marcha.....	1-10
1.5	Accesorios.....	1-11
1.5.1	Indicador de control remoto.....	1-12
1.5.2	Sensores externos de depósito vacío y semáforo.....	1-12
1.5.3	Unidad de ultrafiltrado.....	1-12
1.6	Especificaciones técnicas.....	1-13
1.6.1	Datos de la máquina.....	1-13
1.6.2	Condiciones de funcionamiento.....	1-14
1.6.3	Desechos.....	1-14
1.6.4	Suministro eléctrico.....	1-14
1.7	Abreviaturas y símbolos.....	1-15
1.8	Almacenaje y transporte.....	1-16
1.9	Declaración CE de Conformidad.....	1-17
1.10	Bibliografía.....	1-20

2 Modos operativos y funciones

2.1	Controles.....	2-1
2.2	Descripción del programa.....	2-2
2.3	Programas operativos.....	2-3
2.3.1	EN ESPERA.....	2-3
2.3.2	SUMINISTRO.....	2-4
2.3.3	LAVADO.....	2-4
2.3.4	LLENADO.....	2-4



4497

Fresenius Medical Care

235	DESINFECCION.....	2-4
236	PRE-VENTILACION.....	2-5

3 Desinfección y conservación

4 Mensajes de error

4.1	TANQ 1 VACIO!.....	4-1
4.2	TANQ 2 VACIO!.....	4-1
4.3	TANQ VACIO!.....	4-1
4.4	AMBOS TANQ VACIOS!.....	4-2
4.5	TANQ RO VACIO!.....	4-2
4.6	TANQ DESINF. VACIO!.....	4-2
4.7	CONCENTRADO ERRONEO!.....	4-2
4.8	PRESION ALTA!.....	4-3
4.9	SOLO EN ESPERA.....	4-3
4.10	SOLO DESPUES D. LAVI!.....	4-3
4.11	SOLO PARA SERVICIO!.....	4-4





4697

16

Fresenius Medical Care

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

1.1 Uso previsto

1.1.1 Campo de aplicación

El CDS 08 (Sistema Centralizado de Suministro) es un equipo previsto para el suministro de concentrados ácidos y de bicarbonato desde depósitos. El suministro de los concentrados parte desde tanques hacia los centros de suministro de medios (MSC) individuales a través de un circuito cerrado. Las máquinas de diálisis utilizan los concentrados para preparar el líquido de diálisis.

Pueden conectarse dos tanques a cada tipo de concentrado, y estos se monitorizan mediante un sensor interno o externo, que detecta si el tanque está vacío y que el CDS 08 activa según corresponda.

El CDS 08 se opera en una zona cercana a los depósitos de concentrado que se encuentran fuera de las salas de tratamiento.

1.1.2 Avisos generales

El CDS 08 sólo puede operarse siguiendo las condiciones específicas de funcionamiento.

La unidad de control debe protegerse contra la humedad (ya sea por salpicaduras o condensación de agua, etc.).

En caso de encontrar defectos en la unidad de control, se debe guardar registro del tipo de problema (producto del mal funcionamiento) antes de desmontar el equipo. Una vez desmontado el equipo, sólo podrá repararse si se cuenta con una descripción detallada del problema.

No debe sobrepasarse el límite de producción total de la máquina.

El equipo sólo debe ser utilizado por personas que hayan sido instruidos en el manejo correcto de la máquina.

La puesta en marcha del sistema debe ser realizado por un técnico cualificado.



¡Atención!

Desenchufe la máquina antes de abrirla.



¡Atención!

No confundir el concentrado de bicarbonato con el concentrado ácido. Las fuertes reacciones químicas provocarían precipitación en las líneas, lo que, a su vez, las obstruiría.

Gabriela Cannatelli
Vicepresidenta en ejercicio
de la Presidencia

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



11

Fresenius Medical Care

1.1.3 Seguridad del paciente

Cada vez que conecte, reconecte o reemplace los depósitos, debe desinfectar los conectores.

Evite que los conectores entren en contacto con la piel o con objetos no esterilizados para no contaminarlos.

El CDS 08 debe ser desinfectado por personal autorizado a tal fin, y siguiendo las especificaciones para su desinfección.



¡Atención!

Antes de poner en marcha el CDS 08 tome las medidas necesarias y compruebe que no haya quedado desinfectante en el anillo de distribución.

1.1.4 Seguridad del usuario

Al agregar el desinfectante, se deben tomar las precauciones necesarias para no derramar el desinfectante concentrado. Para evitar quemaduras, estos líquidos deben manipularse con sumo cuidado:

- utilizar guantes de goma para evitar que la piel entre en contacto con el desinfectante.
- utilizar gafas protectoras al trabajar con sustancias acídicas.



Nota

El sistema sólo puede ser desinfectado después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por el fabricante.



¡Atención!

Respete las precauciones de seguridad del desinfectante utilizado.

En caso de que el ácido entre en contacto con:

- Ojos: Aclarar inmediatamente con agua durante 15 minutos.
- Piel: Utilice jabón y agua corriente para neutralizarlo.
- Ingestión: No provoque el vómito, pero haga que la víctima beba mucha agua.



4697

10

18

Fresenius Medical Care

1.1.5 Protección de edificios

La manipulación incorrecta del CDS 08 puede causar pérdida de líquidos. Y la pérdida descontrolada de líquido puede dañar los equipos, las instalaciones y los edificios.

- Se deben proteger los tubos contra posibles daños mecánicos.
- Se recomienda realizar con regularidad una inspección ocular de todas las líneas, los conectores y las tuberías que contengan líquido, así como del CDS 08, para evitar cualquier daño provocado por pérdida de líquidos.

1.1.6 Procedimientos para el servicio técnico

En todos los casos en que el equipo requiera intervención técnica, se deben respetar las precauciones para los dispositivos sensibles a la electrostática (ESD) (EN 1000 1.5/1) en vigencia.



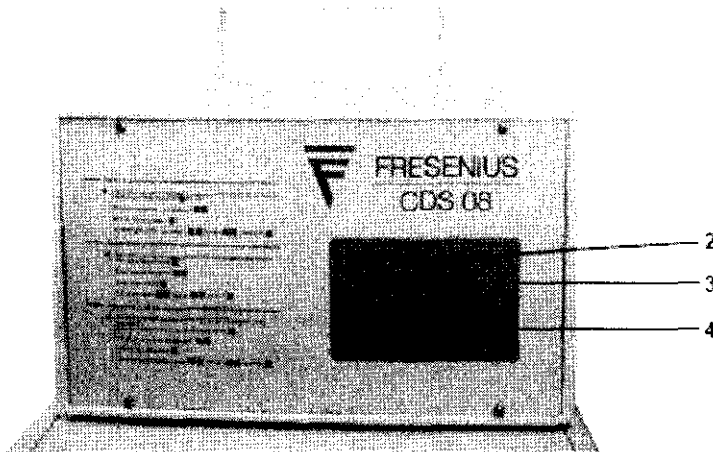
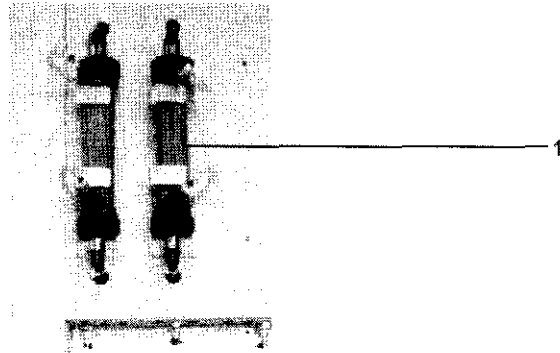
Fresenius Medical Care

1037

19

1.2 Configuración y función de los componentes del equipo

1.2.1 CDS 08 Vista frontal



Leyenda:

- 1 Unidad de Ultrafiltración
- 2 Indicador de estado
- 3 Pantalla
- 4 Teclas funcionales

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Planta de Elaboración: Ruta 8, Km.60, Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219

Gabriela Camatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

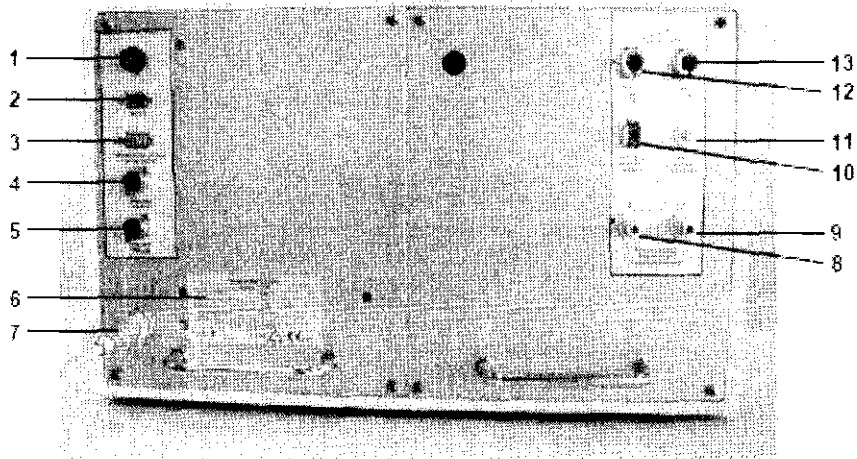


4 3 9 7

Fresenius Medical Care

20

1.2.2 CDS 08 Vista posterior



Legenda:

- 1 Interruptor ON/OFF
- 2 Interfase RS 232
- 3 Puerto para indicador de control remoto
- 4 Puerto -Nivel- del tanque (tanque 1 - 2)
- 5 Llamada de personal
- 6 Etiqueta de datos
- 7 Conexión a la red
- 8 Puerto -Tanque 2
- 9 Puerto -Tanque 1
- 10 Puerto de desaireación
- 11 Puerto de llenaje
- 12 Anillo - puerto de entrada
- 13 Anillo - puerto de salida

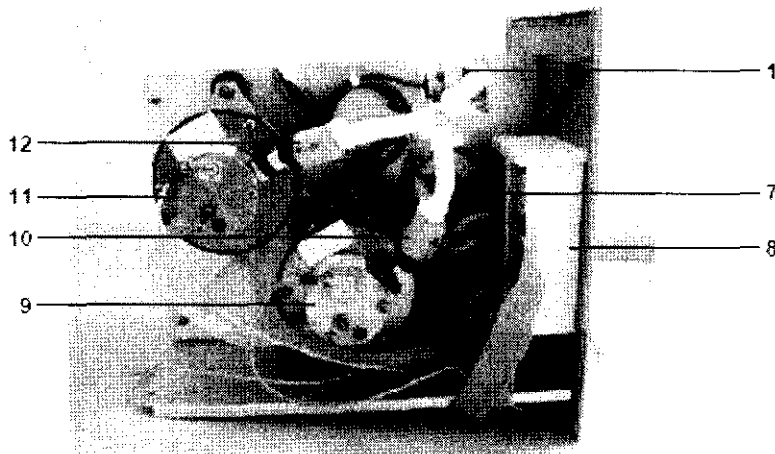
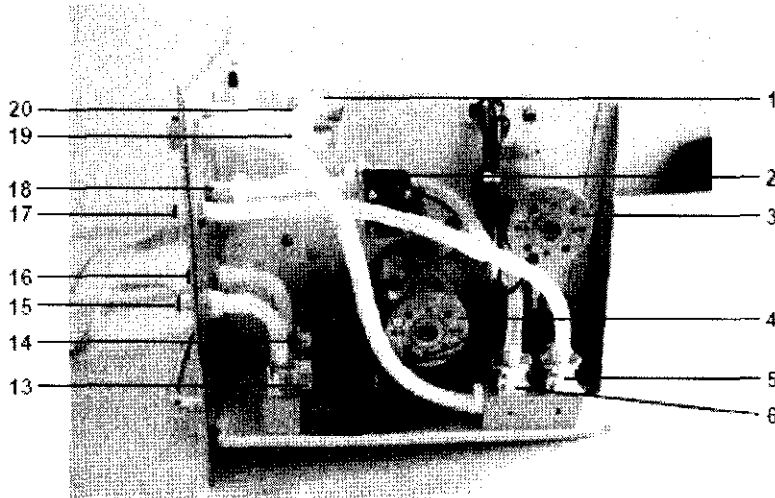


4697³

Fresenius Medical Care

21

1.2.3 CDS 08 Unidad hidráulica



Leyenda:

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | P – Sensor de presión | 11 | P1 – Bomba 1 |
| 2 | V3 – Válvula de desaireación | 12 | R1 – Válvula de retención de bomba 1 |
| 3 | Motor bomba 1 | 13 | V1 – Válvula de entrada de concentrado de tanque 1 |
| 4 | Motor bomba 2 | 14 | V2 – Válvula de entrada de concentrado de tanque 2 |
| 5 | V5 – Válvula de circulación | 15 | Puerto -Tanque 1 |
| 6 | V4 – Válvula de drenaje | 16 | Puerto -Tanque 2 |
| 7 | CD/T – Sensor de conductividad/temperatura | 17 | Puerto de drenaje |
| 8 | P.C.B. LP 797 | 18 | Puerto de desaireación |
| 9 | P2 – Bomba 2 | 19 | Anillo – puerto de salida |
| 10 | R2 – Válvula de retención de bomba 2 | 20 | Anillo - puerto de entrada |

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Planta de Elaboración: Ruta 8 Km.60, Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia

Mañá Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



4 1 8 37

14

Fresenius Medical Care

J2

1.3 Descripción del equipo

1.3.1 Descripción general

El sistema centralizado de suministro CDS 08 es un equipo que se utiliza para suministrar concentrados de diálisis, y solo sirve para fines médicos.

El CDS 08 viene equipado con dos puertos para depósitos, cada uno de los cuales está controlado por una válvula de solenoide. Tanto la temperatura como la conductividad del líquido se determinan por medio de un sensor. Dos bombas de engranajes paralelas suministran el líquido a la entrada del circuito y a la unidad de ultrafiltrado a través de un sensor de presión. La unidad de ultrafiltrado evita que las partículas, bacterias, endotoxinas y moléculas de aire pasen al anillo de suministro.

El control del microprocesador permite monitorizar y controlar en forma completamente automática el CDS 08.

Todos los controles y los indicadores de estado necesarios para manejarlo se encuentran en la parte delantera del CDS 08. El interruptor de encendido /O se encuentra en la parte posterior de CDS 08.

1.3.2 Descripción funcional

El suministro del concentrado de diálisis parte del depósito conectado hacia el sensor de conductividad/temperatura CD/T, pasando por la válvula de entrada para el concentrado (V1 o V2). Dos bombas de engranajes paralelas envían el líquido a la unidad de ultrafiltrado a través de un sensor de presión P.

El concentrado de diálisis circula a través de dos ultrafiltros paralelos. Los ultrafiltros evitan que los gérmenes y las bacterias al anillo y eliminan el aire del sistema.

Una vez pasa la unidad de ultrafiltrado, el concentrado de diálisis es bombeado a través del anillo hacia los conectores de los centros de suministro de medios (MSC).

La válvula de retención de presión R3 del circuito cerrado está ubicada en la unidad de ultrafiltrado a fin del equipo. Se ajusta manualmente durante la instalación de cada sistema. El concentrado de diálisis regresa desde la válvula de retención de presión R3 del anillo, a través de la válvula de circulación V5 y el sensor de conductividad/temperatura CD/T a la línea de alimentación de las bombas.

Al abrir la válvula de desaireación V3, se elimina todo el aire del sistema.

La válvula de drenaje V4 desvía el líquido directamente hacia el drenaje.

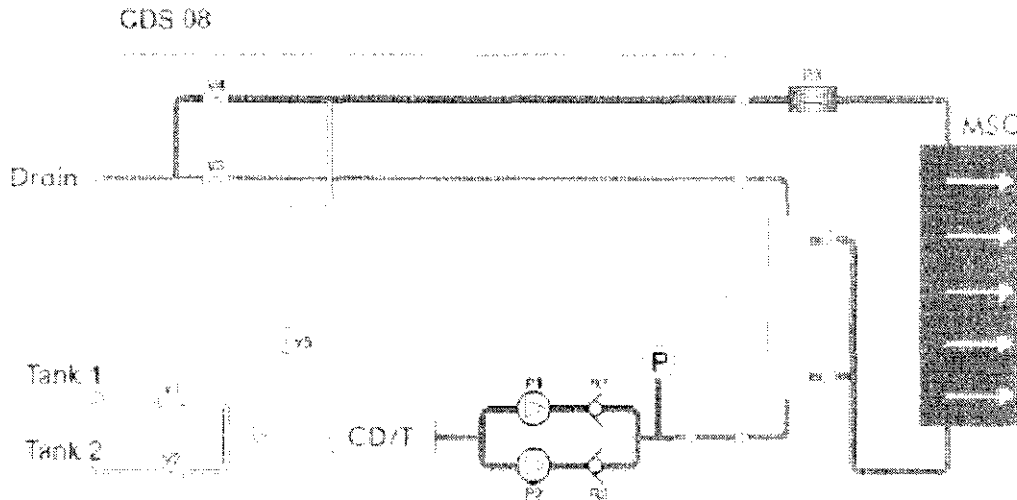


4697

23

Fresenius Medical Care

1.3.3 CDS 08 Diagrama de flujo



Leyenda:

- V1 Válvula de entrada de concentrado del depósito 1
- V2 Válvula de entrada de concentrado del depósito 2
- V3 Válvula de desaireación
- V4 Válvula drenaje
- V5 Válvula de circulación
- CD/T Sensor de conductividad/temperatura
- P1 Bomba 1
- P2 Bomba 2
- R1 Válvula de retención -Bomba 1
- R2 Válvula de retención -Bomba 2
- R3 Válvula de retención de presión del circuito cerrado
- P Sensor de presión

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal T.E.: 54-011-4130-1000. Planta de Elaboración: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219.

Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Mario Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



50 43

Fresenius Medical Care

24

1.3.4 Válvulas

V1 – Válvula de entrada de concentrado del depósito 1	La válvula de entrada de concentrado V1 del depósito 1 se abre si el depósito seleccionado en ese momento es el depósito 1. Es posible activar los depósitos en forma manual o por medio del intercambio automático.
V2 – Válvula de entrada de concentrado del depósito 2	La válvula de entrada de concentrado V2 del depósito 2 se abre si el depósito seleccionado en ese momento es el depósito 2. Es posible activar los depósitos en forma manual o por medio del intercambio automático.
V3 – Válvula de desaireación	La válvula de desaireación V3 permanece abierta en los programas activados durante la fase de desaireación y elimina cualquier molécula de aire presente en el sistema.
V4 – Válvula de drenaje	La válvula de drenaje V4 permanece abierta durante la fase de drenaje y desvía el líquido directamente hacia el drenaje.
V5 – Válvula de circulación	La válvula de circulación V5 permanece abierta durante la fase de circulación y desvía el concentrado de diálisis que se encuentra en la línea de retorno hacia la línea de alimentación de las bombas.
R1 – Válvula de retención - Bomba 1	La válvula de retención R1 de la bomba 1 evita que el líquido regrese a la bomba 1.
R2 – Válvula de retención - Bomba 2	La válvula de retención R2 de la bomba 2 evita que el líquido regrese a la bomba 2.
R3 – Válvula de retención de presión del circuito cerrado	La válvula ajustable de retención de presión R3 del circuito cerrado se utiliza para generar la presión de retroceso correcta en este circuito según lo requieren las máquinas de diálisis.

1.3.5 Sensores

CD/T – Sensor de conductividad/temperatura	El sensor de conductividad/temperatura CD/T se utiliza para medir la conductividad y la temperatura del concentrado de diálisis suministrado. Aparecerá el mensaje Concentrado erróneo! si la conductividad del concentrado de diálisis elegido se encuentra por debajo del valor mínimo.
P – Sensor de presión	El sensor de presión P se utiliza para medir la presión operativa del concentrado de diálisis después de las bombas. Según los valores teóricos programados, la presión operativa de la máquina está regulada por la capacidad de suministro de la bomba de engranajes. El sensor de presión P no cumple función alguna en la fase de programa de desaireación.



Fresenius Medical Care

17

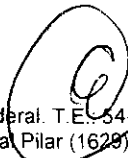
40 27

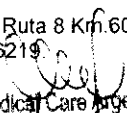
25

1.4 Instalación y puesta en marcha

La puesta en marcha del CDS 08 debe ser realizada por técnicos autorizados por Fresenius Medical Care.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Planta de Elaboración: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219

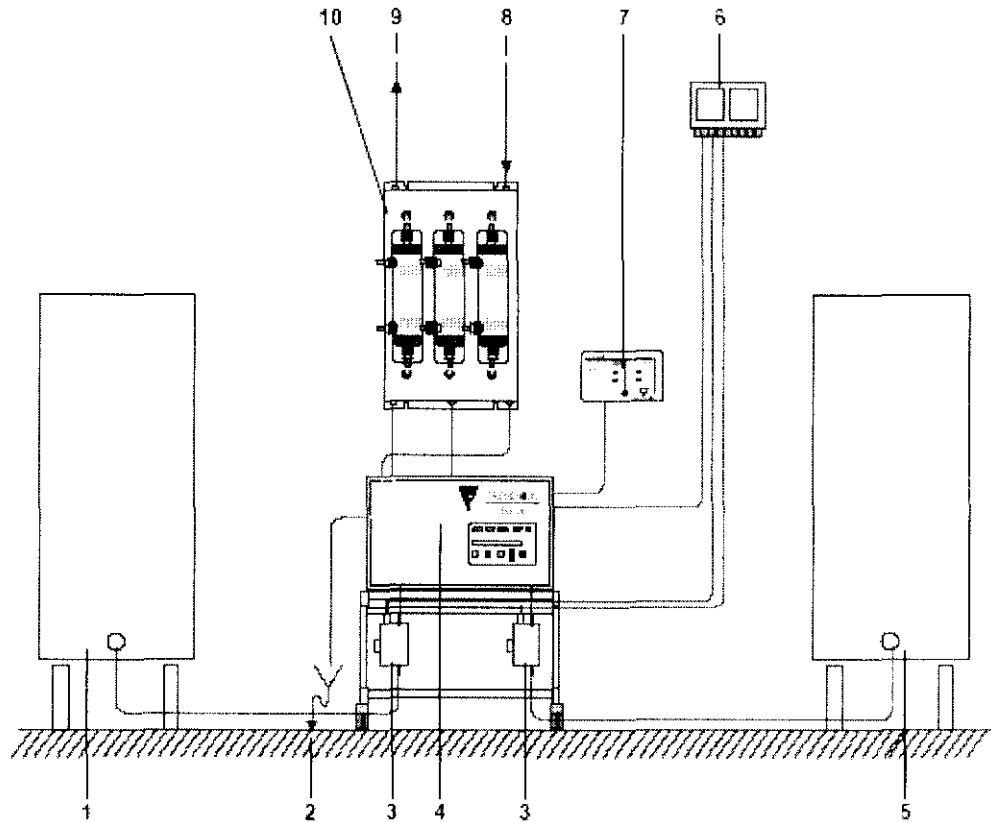

Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ávila
Sarmiento M.N. 12823



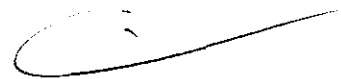
Fresenius Medical Care

1.5 Accesorios



Leyenda:

- 1 Depósito 1
- 2 Drenaje
- 3 Sensores externos de depósito vacío
- 4 CDS 08
- 5 Depósito 2
- 6 Semáforo
- 7 Indicador de control remoto
- 8 Línea de retorno del anillo
- 9 Línea de alimentación del anillo
- 10 Unidad de ultrafiltrado





4697

19

27

Fresenius Medical Care

1.5.1 Indicador de control remoto

El indicador de control remoto se entrega para la indicación y detección a distancia de posibles errores de funcionamiento, la indicación de condiciones de funcionamiento y para cambiar entre los programas **EN ESPERA** y **SUMINISTRO** cuando el equipo esté conectado.

Los LED **EN ESPERA** y **SUMINISTRO** indican el modo de programa actual. La tecla de programa **P** se utiliza para cambiar de programa. Al pulsar la tecla, verá el programa seleccionado parpadeando, que se activará en 2 segundos.

Los indicadores con los símbolos de agua/conjuntos le avisan al usuario de una alarma de conductividad y de un error de funcionamiento del **CDS 08**.

- Indicador de estado color verde: En funcionamiento
- Indicador de estado color amarillo: Aviso/información
- Indicador de estado color rojo: Alarma

Para suprimir la alarma sonora, pulsar la tecla **P** durante un minuto. El indicador de control remoto está conectado a sub-conector **D9** en la parte posterior del **CDS 08**.

1.5.2 Sensores externos de depósito vacío y semáforo

Los sensores externos de depósito vacío sirven para detectar cuando los depósitos están vacíos. Dependiendo de la conductividad medida, se transmite una señal al **CDS 08** a través del semáforo.

● Sensores externos de depósito vacío

Los sensores externos se activan cuando la longitud de los tubos que conectan los depósitos con el **CDS 08** supera los 5 metros. Detectan si un depósito está vacío antes que los sensores internos, lo que permite acortar los tiempos de intercambio/lavado.

● Semáforo

El semáforo indica visualmente el nivel de líquido de dos depósitos conectados que están llenos con el mismo tipo de concentrado. Cuando el depósito se vacíe, se transmitirá una señal al **CDS 08**. Esta señal activará el intercambio de tanques o un mensaje de alarma, si es que ambos depósitos están vacíos.

Los indicadores de estado se controlan por medio de un sensor de conductividad.

- Indicador rojo: El depósito conectado está vacío.
- Indicador verde: El depósito conectado está preparado para entrar en funcionamiento.

1.5.3 Unidad de ultrafiltrado

La unidad de ultrafiltrado evita que las partículas, bacterias, endotoxinas y moléculas de aire pasen al anillo de suministro. El sistema viene equipado con dos o tres filtros.

La válvula de retención de presión integrada R3 del anillo se utiliza para ajustar la presión del líquido en la línea de retorno del anillo.



4007

2.8

Fresenius Medical Care

1.6 Especificaciones técnicas

1.6.1 Datos de la máquina

Datos hidráulicos	Presión: 0.2 – 2.6 bares \pm 0.2 bares (ajustable) Conductividad: 0 – 300 mS/cm \pm 5 mS/cm Temperatura: 0 – 40 °C \pm 3 °C Temperatura del líquido máx. 95 °C
Conexiones de drenado	Flujo hacia el drenaje sin obstrucciones
Opcional	Interfase serial RS 232 Conexión a sensores externos de depósitos vacíos Conexión a llamada de personal Conexión a unidad de control remoto
Dimensiones	Altura 300 mm Ancho: 500 mm Profundidad 320 mm (+ 150 mm de distancia a la pared) Peso: 21 kg
Unidad de ultrafiltrado	Altura 600 mm Ancho: 306 mm Profundidad: 220 mm Peso: 3.5 kg Color de la carcasa: Blanco RAL 9001 Materiales: Aleación especial V4A de acero, polietileno (PE), polipropileno (PP), silicona (SI)



4 5 9 7

28

Fresenius Medical Care

1.6.2 Condiciones de funcionamiento

Humedad máx. 70 – 80 %

Temperatura ambiente 15 – 30 °C

1.6.3 Desechos

El CDS 08 y sus componentes deberán ser eliminados al término de su vida útil, de acuerdo con las reglamentaciones nacionales vigentes.

1.6.4 Suministro eléctrico

Tensión de la red ~ 230 V ± 10 %
30 mA interruptor con descarga a tierra

Frecuencia 50 / 60 Hz

Corriente aprox. 2,0 A

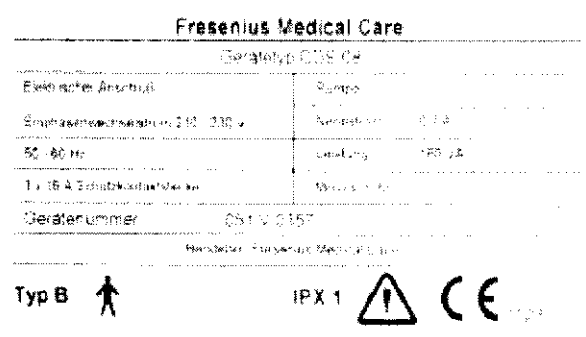


Fresenius Medical Care

1.7 Abreviaturas y símbolos

Las abreviaturas y los símbolos que figuran en la etiqueta de datos se describen en el siguiente ejemplo de un CDS 08:

Etiqueta de datos CDS 08:



Símbolo (grado de protección)



Equipo de tipo B, por ej. el apropiado para uso interno y externo en pacientes, excepto sobre el corazón

Clase de seguridad I

Equipo con conexión conductora protectora para evitar tensión de a to contacto

IPX 1

Máquina protegida contra goteras

Año de fabricación

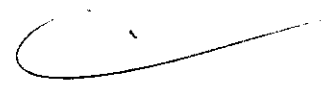
El año de fabricación está incluido en el número de serie, que aparece impreso en la etiqueta de datos en la parte posterior de la máquina por ejemplo, número de serie 841 V 0153

El primer dígito indica el año de producción, en el ejemplo anterior, año de fabricación 1998.

Marca CE



La marca CE confirma que se cumplen los requisitos básicos establecidos por la Directiva sobre dispositivos médicos (Directrices para productos médicos 93/42/EEC) y que el producto ha pasado por un procedimiento de evaluación de conformidad.





Fresenius Medical Care

409731

1.8 Almacenaje y transporte

Humedad relativa	máx. 70 – 80 %
Temperatura ambiente	0 – 50 °C Protección contra escarcha
Transporte	Mantener en posición vertical. Manipular con cuidado.
Almacenaje	Almacenar en posición vertical.



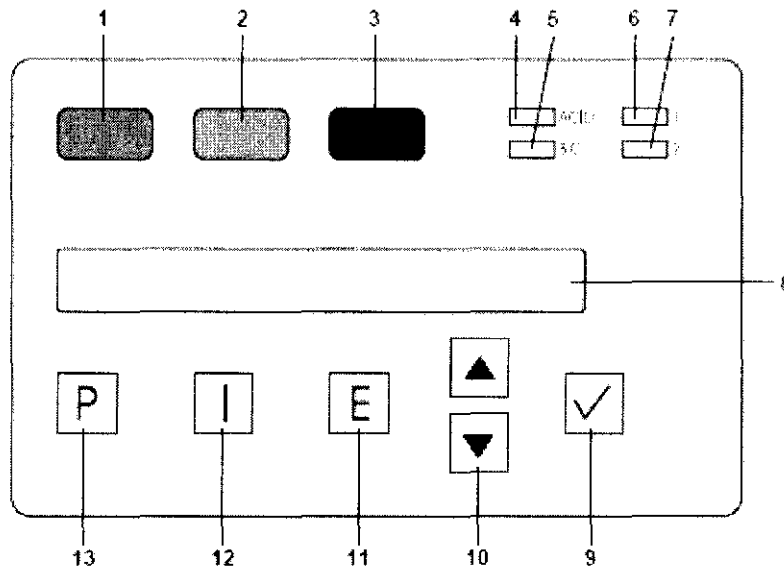
4697²⁴

32

Fresenius Medical Care

2 MODOS OPERATIVOS Y FUNCIONES

2.1 Controles



Legenda:

- 1 Indicador de estado color verde: En funcionamiento
- 2 Indicador de estado color amarillo: Aviso/Información
- 3 Indicador de estado color rojo: Alarma
- 4 LED concentrado ÁCIDO
- 5 LED concentrado de BIC
- 6 LED de depósito 1
- 7 LED de depósito 2
- 8 Pantalla (1 línea de 20 caracteres)
- 9 Tecla ✓ (Intro - Confirmar)
- 10 Teclas ▲▼ (Editar)
- 11 Tecla E (Ajustes)
- 12 Tecla I (menú Información)
- 13 Tecla P (Programa)

● Interruptor de encendido I/O

El interruptor de encendido I/O, que se encuentra en la parte posterior del equipo, se utiliza para encender y apagar el control del CDS 08.

Si se corta el suministro eléctrico del CDS 08 durante más de 60 segundos, se debe reiniciar el programa.



14037

33

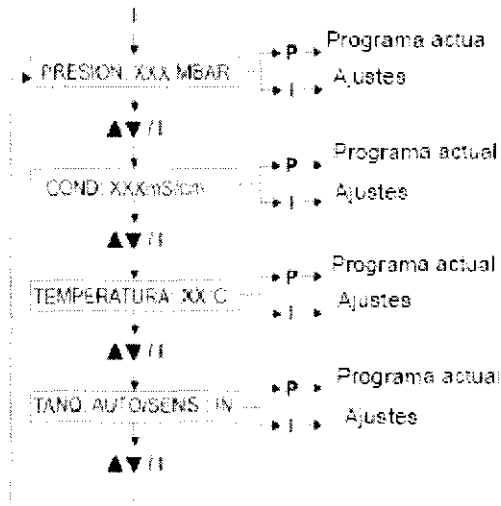
Fresenius Medical Care

2.2 Descripción del programa

● Funcionamiento y estructura del programa

- Tecla P (Programa)** Al pulsar la tecla P, pasa por los programas EN ESPERA, SUMINISTRO, LAVADO, LLENADO, DESINFECCION y PRE-VENTILACION, y también cancela el programa en curso.
- Tecla ✓ (Intro)** Al pulsar la tecla ✓, comienza el programa elegido, confirma un mensaje en pantalla o guarda un valor.
- Tecla E (Ajustes)** Al pulsar la tecla E, se abre el menú de ajustes en cualquier momento para que pueda cambiar los límites de la alarma.
- Teclas ▲▼** Las teclas ▲ y ▼ pueden usarse para extraer parámetros y cambiar valores.
- Tecla I (menú Información)** Al pulsar la tecla I, aparece el menú de información.

Fig: Menú Información



Nota

En el caso que se produzca un fallo en el suministro de energía eléctrica, los datos y los ajustes introducidos permanecerán en la memoria. El sistema estará desaireado durante un corto periodo de tiempo en el programa SUMINISTRO después de un corte de energía.



Fresenius Medical Care

409734

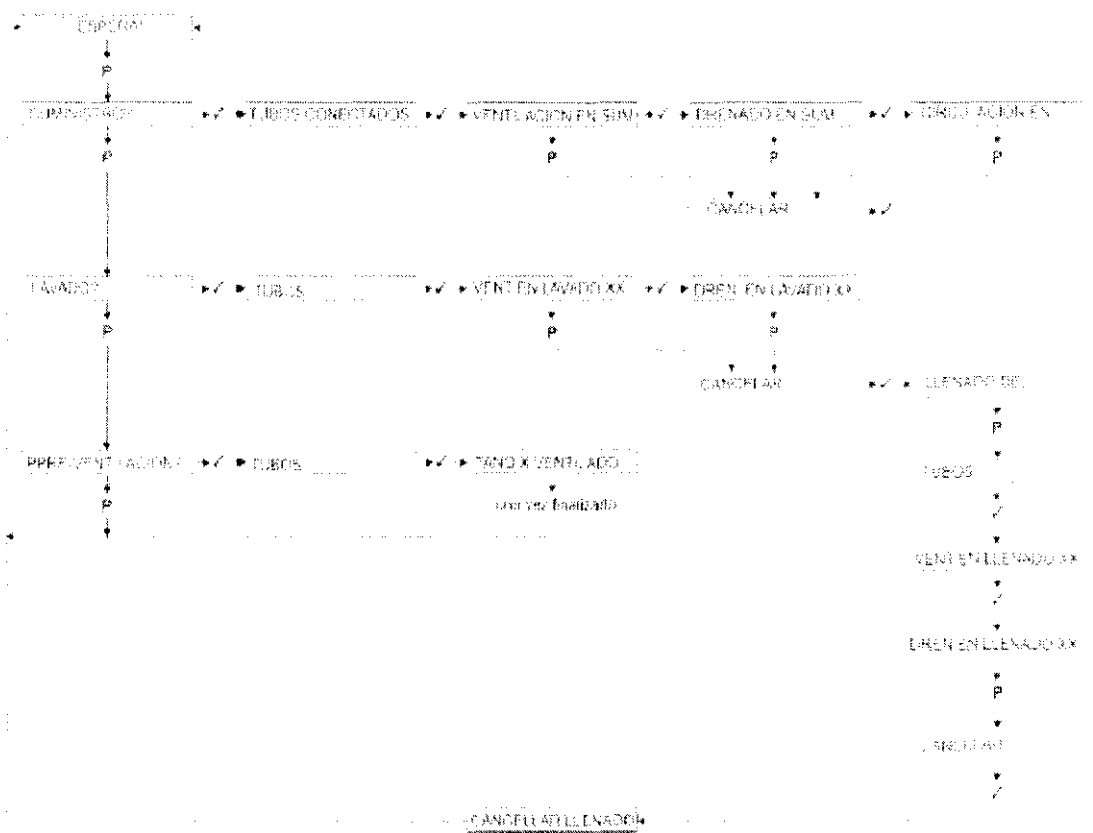
2.3 Programas operativos

Los programas **EN ESPERA**, **SUMINISTRO**, **LAVADO**, **LLENADO**, **DESINFECCION** y **PRE-VENTILACION** son los programas operativos del CDS 08.

2.3.1 EN ESPERA

Cuando no haya diálisis, debe dejarse el CDS 08 en el modo **EN ESPERA** para que esté listo para funcionar. Este programa se utiliza para realizar aclarados de forma automática y temporizada del anillo.

Fig. Secuencia de programas



[Handwritten signature]



4697

27

31

Fresenius Medical Care

2.3.2 SUMINISTRO

El programa **SUMINISTRO** se utiliza para proveer a los centros de suministro de medios conectados al concentrado que necesitan. Aparecerá el mensaje **CIRCULACION EN SUM.**

El programa **SUMINISTRO** se utiliza para verificar el nivel del tanque y volver a ajustar la presión operativa fijada.

El programa **VENTILAR/DRENAR** se activa cada hora para evitar la contaminación del anillo.

Al pulsar la tecla **P**, finaliza el programa **SUMINISTRO**. Al pulsar la tecla **P** una vez más, se desaireará nuevamente el ultrafiltro (tiempo de desaireación = 10 s).

Al terminar la diálisis, pulse la tecla **P** del programa **SUMINISTRO** para cambiar al programa **EN ESPERA**.

2.3.3 LAVADO

El programa **LAVADO** se utiliza para lavar el anillo mediante permeado, antes de cambiar el tipo de concentrado.

Ambos conectores del depósito se conectan a un tanque de permeado para lavar el anillo. El CDS 08 recoge el permeado, en forma alternativa, ya sea del depósito 1 o del 2. Cuando finaliza el tiempo de drenaje fijado, el CDS 08 verifica la conductividad en la salida del anillo. Si este valor resulta menor a 2 mS/cm, el programa **LAVADO** finaliza.

El líquido se acarará desde el anillo y será enviado hacia el drenaje.

2.3.4 LLENADO

El programa **LLENADO** se utiliza para llenar todo el sistema por primera vez.

EL CDS 08 recoge en forma alternativa el concentrado a través de las líneas de alimentación de los depósitos, y verifica la conductividad durante esta fase. Si la conductividad supera los 2 mS/cm, el programa **LLENADO** finaliza.

El líquido se acarará desde el anillo y será enviado hacia el drenaje.

2.3.5 DESINFECCION

El CDS 08 puede desinfectar todo el circuito en forma semi-automática.



Nota

La desinfección sólo puede ser realizada por personal autorizado o por técnicos capacitados a tal fin.



Fresenius Medical Care

4807

36

2.3.6 PRE-VENTILACION

El programa PRE-VENTILACION del CDS 08 comprende dos fases:

- Fase de desaireación
El CDS 08 requiere aproximadamente 5 seg/m para la fase de desaireación, que está determinado por la longitud de los tubos que conectan el CDS 08 a los depósitos.
- Tiempo de desaireación:
El tiempo de desaireación es el tiempo utilizado para desairear el ultrafiltro. Se ajusta por medio de menú de ajuste (tiempo estándar: aprox. 10 seg.)

El programa PRE-VENTILACION le permite realizar la primera fase de desaireación en una etapa temprana, durante el tiempo que no haya diálisis. El CDS 08 memoriza esto y desaireará por segunda vez durante el próximo intercambio automático de depósito.

● Funcionamiento del programa PRE-VENTILACION.

Si se detecta un depósito vacío durante la diálisis, se produce el intercambio de depósitos. Se enciende la luz roja del semáforo que indica que el depósito está vacío.

Al terminar la diálisis, se reemplazará el depósito vacío. La luz roja del semáforo indicador permanece iluminada.

Al terminar la diálisis, el programa SUMINISTRO quedará cancelado. A continuación, se debe encender el programa PRE-VENTILACION para hacer que la luz roja del indicador cambie a verde.

El CDS 08 desairea el depósito que fue recientemente conectado hasta que termine el tiempo de desaireación, y cambia al programa EN ESPERA.

Si el intercambio de depósitos ocurre durante la diálisis, la desaireación se activa sólo por el tiempo de desaireación fijado.



4897

Fresenius Medical Care

3 DESINFECCIÓN Y CONSERVACIÓN

34



¡Atención!

Tanto la desinfección como la conservación del CDS 08 deben ser realizadas por técnicos autorizados por Fresenius Medical Care. La desinfección y la conservación del CDS 08 deben llevarse a cabo conforme a las normas vigentes relativas a estas tareas.

Al agregar el desinfectante, se deben tomar las precauciones necesarias para no derramar el desinfectante concentrado. Para evitar quemaduras, estos líquidos deben manipularse con sumo cuidado.

- utilizar guantes de goma para evitar que la piel entre en contacto con el desinfectante.
- utilizar gafas protectoras al trabajar con sustancias ácidas.



Nota

El sistema sólo puede ser desinfectado después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por el fabricante.



¡Atención!

Respete las precauciones de seguridad del desinfectante utilizado

En caso de que el ácido entre en contacto con:

- Ojos: Aclarar inmediatamente con agua durante 15 minutos.
- Piel: Utilice jabón y agua corriente para neutralizarlo.

Ingestión:

No provoque el vómito; haga que la víctima beba mucha agua.



4697

30

Fresenius Medical Care

4 MENSAJES DE ERROR



Nota

En el caso de que ocurra un error, el CDS 08 mostrará el mensaje de error correspondiente.

4.1 TANQ 1 VACIO!

Indicador de estado: Amarillo
Causa: Intercambio automático de depósito, depósito 1 vacío
Solución: Reemplace el depósito 1 por un depósito lleno y encienda el programa PRE-VENTILACION al finalizar la diálisis.

4.2 TANQ 2 VACIO!

Indicador de estado: Amarillo
Causa: Intercambio automático de depósito, depósito 2 vacío
Solución: Reemplace el depósito 2 por un depósito lleno y encienda el programa PRE-VENTILACION al finalizar la diálisis.

4.3 TANQ VACIO!

Indicador de estado: Rojo
Causa: Intercambio manual de depósito, el depósito seleccionado está vacío
Solución: Reemplace el depósito por un depósito lleno y pulse la tecla ✓ para confirmar el mensaje mostrado.



2307

38

Fresenius Medical Care

4.4 AMBOS TANQ VACIOS!

Indicador de estado: Rojo
Causa: Ambos depósitos vacíos
Solución: Reemplaze los depósitos vacíos por depósitos llenos y encienda el programa PRE-VENTILACION

4.5 TANQ RO VACIO!

Indicador de estado: Rojo
Causa: Se ha detectado un depósito de permeado vacío en el programa LAVADO.
Solución: Volver a llenar el depósito de permeado.

4.6 TANQ DESINF. VACIO!

Indicador de estado: Rojo
Causa: Tanque de desinfectante vacío
Solución: Volver a llenar el tanque de desinfectante.

4.7 CONCENTRADO ERRONEO!

Indicador de estado: Rojo
Causa: Mezcla de aire antes del sensor de conductividad
Solución: Encienda los programas LLENADO DEL MODULO y LAVADO DEL MODULO.

Indicador de estado: Rojo
Causa: El concentrado y el bicarbonato han sido mezclados.
Solución: Verificar los concentrados.



4897 40

Fresenius Medical Care

4.8 PRESION ALTA!

Indicador de estado:	Rojo
Causa:	Presión después de las bombas supera el límite de 2.6 bares
Solución:	Mirar los tubos y eliminar acodamientos
Indicador de estado:	Rojo
Causa:	Las líneas que van hacia el ultrafiltro están acodadas.
Solución:	Mirar los tubos y eliminar acodamientos.
Indicador de estado:	Rojo
Causa:	Conectores bloqueados.
Solución:	Verificar los conectores.
Indicador de estado:	Rojo
Causa:	El ultrafiltro está bloqueado.
Solución:	Reemplace el ultrafiltro.

4.9 SOLO EN ESPERA

Causa:	Intercambio manual de depósitos durante un programa.
Solución:	Finalizar el programa en curso.

4.10 SOLO DESPUES D. LAV!

Causa:	Intente pasar de ácido a bicarbonato o viceversa
Solución:	Lave el anillo y llénelo con el nuevo tipo de concentrado.



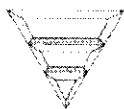
4697

11

Fresenius Medical Care

4.11 SOLO PARA SERVICIO!

Causa: Intente cambiar los valores de la máquina.
Solución: De ser necesario, llame al servicio técnico.



4697²

10

Fresenius Medical Care

Puntos que no aplican a este producto: 2.3; 2.5; 2.6, 2.10

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.4; 2.7; 2.8; 2.9 y 2.11.

A continuación se detalla el rótulo del producto **CDS 08 220V®**:

Elaborado en : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg
Alemania

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

CDS 08 220V®

Sistema Centralizado de Suministro

Art. Nº 631 6801

Número de serie

Instrucciones especiales para operación y/o uso: consultar manual de operaciones.

Protección contra el ingreso de líquidos: antigoteo


Precaución: consejo que acompaña los documentos


Grado de protección: Equipo tipo B

Equipo con conexión de conductividad protegida para prevenir el contacto con alto voltaje.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-78.


Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5516/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4697** y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care 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: Sistema Centralizado de Suministro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-612 - Sistemas para Purificación de Agua.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: equipo previsto para el suministro de concentrados ácidos y de bicarbonato desde depósitos.

Modelo/s: CDS 08.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D- 61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4697


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.