



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

DISPOSICIÓN N° 8780

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-392-16-7 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. 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 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.

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

E A



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

DISPOSICIÓN N° 8780

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 BAXTER, nombre descriptivo EQUIPO DE DIÁLISIS y nombre técnico UNIDADES DE HEMODIÁLISIS, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-770-47, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8780

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-392-16-7

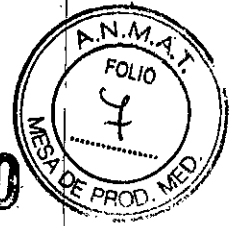
DISPOSICIÓN N° 8780

mcv.

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

04 AGO. 2016

8780



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Gambro Lundia AB**

Casilla 10101, Magistratsvägen 16, SE-220 10 LUND, Suecia

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

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

Baxter

AK 98

Modelo: XXX

Equipo de Diálisis

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

Serie N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Voltaje: 230V~

Frecuencia: 50/60Hz

Transporte y Almacenamiento

Rango de Temperatura: -20° y 70°C

Rango de Humedad relativa: 10 y 85 %.

Rango de presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

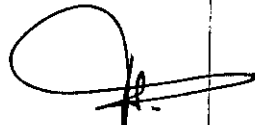
Mantener en lugar seco.

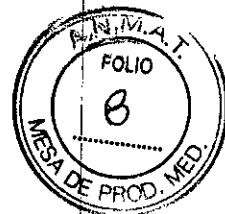
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-47


Farm. Paola V. Veinscheba
M.N. 11735 - M.P. 2024
Co-Directora Técnica - Abogada Leg.
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



8780

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Gambro Lundia AB**

Casilla 10101, Magistratsvägen 16, SE-220 10 LUND, Suecia

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

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

Baxter

AK 98

Modelo: XXX

Equipo de Diálisis

CONTENIDO: 1 unidad.

Voltaje: 230V~

Frecuencia: 50/60Hz

Transporte y Almacenamiento:

Rango de Temperatura: -20° y 70°C

Rango de Humedad relativa: 10 y 85 %.

Rango de presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

Mantener en lugar seco.

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-770-47

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de diálisis AK 98 puede dividirse en las partes siguientes:

- Unidad de líquido
- Unidad de sangre
- Fuente de alimentación
- Panel del operador

Unidad de líquido

E

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

La unidad de líquido se utiliza para producir el líquido de diálisis (con la temperatura, el flujo y la composición correctas) a partir de agua sometida a ósmosis inversa y concentrados, así como para transportar el líquido de diálisis a través del dializador.

La unidad de líquido mantiene el flujo del líquido de diálisis a través del dializador mediante ultrafiltración controlada. Si se produce un fallo, la unidad de líquido desvía el líquido de diálisis del dializador.

La unidad de líquido del AK 98 incluye las siguientes funciones principales:

- Control y monitorización de la presión de entrada
- Control y monitorización de la temperatura
- Entrada de concentrado/desinfectante
- Control y monitorización de la conductividad
- Presión de desgasificación y regulación del flujo
- Monitorización de la presión alta
- Control de UF, medición y supervisión de UF
- Monitorización de PTM
- Medición de aclaramiento (opcional)
- Detección de fugas de sangre

La unidad de líquido AK 98 puede dividirse en los subsistemas principales siguientes:

- Sistema de entrada y calentamiento de agua
- Entrada de desinfectantes químicos
- Sistema de control de mezclado y conductividad
- Sistema de bomba de desgasificación/flujo
- Salida de líquido, sistema de control de UF

Unidad de sangre

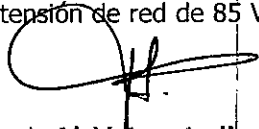
La unidad de sangre está diseñada para controlar y supervisar el circuito de sangre extracorpóreo. El tratamiento con una sola aguja puede realizarse con una bomba (función de pinza doble). Para prevenir la coagulación, deben administrarse anticoagulantes mediante la bomba de heparina. Para el flujo sanguíneo se utilizan líneas de sangre desechables. La unidad de sangre incluye las siguientes funciones principales:

- Control de las pinzas de las líneas arterial y venosa
- Monitorización de la presión sanguínea arterial
- Monitorización de la presión sanguínea venosa
- Control del flujo de sangre
- Administración de anticoagulantes (como heparina)
- Detección de aire
- Detección de cebado

Fuente de alimentación

El voltaje de red entra hasta un convertidor de CA/CC que genera distintos suministros de CC para el monitor.

La fuente de alimentación de CA/CC se ha diseñado para funcionar con una tensión de red de 85 V - 265 V y una frecuencia de 50 Hz - 60 Hz.



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

- | | |
|---|--|
| 1. Panel de operador remoto (opcional) | 11. Conexión de la equipotencialidad |
| 2. Panel del operador | 12. Brazo para el soporte del dializador |
| 3. Detector de aire | 13. Soporte de la cámara de expansión |
| 4. Conector del transductor de presión venosa | 14. Conector del monitor de presión sanguínea (BPM) (opcional) |
| 5. Conector del transductor de presión arterial | 15. Guías de las líneas de sangre |
| 6. Bomba de sangre | 16. Botón de ajuste del nivel |
| 7. Bomba de heparina | 17. Soporte del manguito del BPM (opcional) |
| 8. Detector de cebado | 18. Bandeja superior |
| 9. Pinza de la línea de sangre arterial | 19. Soporte de infusión |
| 10. Pinza de la línea de sangre venosa | |

Unidad de sangre, componentes internos

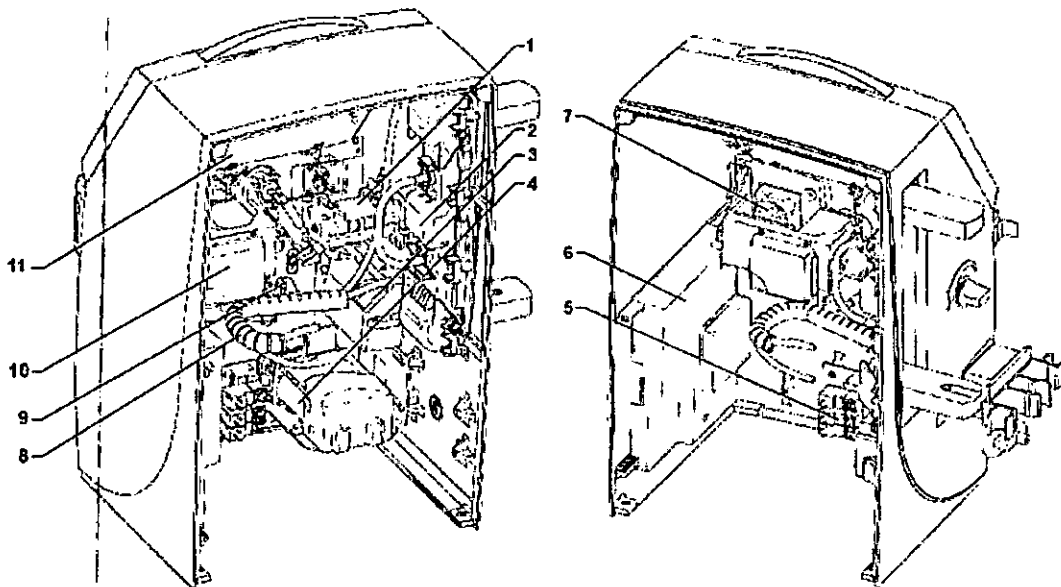


Figura 2. Unidad de sangre, componentes internos

- | | |
|--|---|
| 1. Regulación de nivel | 7. Cojinete de la bomba de sangre |
| 2. Soporte del cartucho BiCart (parte del circuito de flujo de la unidad de líquido) | 8. Tubos a/desde el soporte del cartucho BiCart |
| 3. BPM (módulo de presión sanguínea), opcional | 9. Bomba de heparina |
| 4. Unidad de pinza | 10. Bomba de sangre |
| 5. BPTT (prueba del transductor de presión sanguínea) | 11. Panel del operador |
| 6. Tarjeta de E/S frontal | |

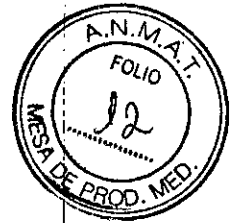
Descripción del flujo sanguíneo

La sangre arterial procedente del acceso vascular del paciente pasa por la **pinza de la línea arterial**. Durante el tratamiento, la pinza de la línea está abierta. El **transductor de presión arterial** se utiliza para emitir una alarma si la presión baja demasiado. Por ejemplo, si la aguja o la línea de sangre arterial se bloquean, se emite una alarma (la bomba de sangre se detiene). La alarma se activa si hay una presión negativa en aumento entre el paciente y la bomba de sangre debido, por ejemplo, a lo siguiente:

- Una disminución de la presión sanguínea
- Posiciones alteradas de la aguja arterial

Farm. Paola V. Veinschoff, C.A. S.R.L.
M.N. 11735 - M.P. 20256
Co-Directora Técnica - Aboderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

E.



● Un acodamiento en la línea arterial entre el paciente y la bomba de sangre.

La función de la **bomba de sangre** es mantener el flujo de sangre extracorpóreo. La sangre se extrae del paciente, se envía al dializador y después se retorna al paciente. La bomba de sangre no se puede poner en marcha con la tapa abierta. Si es necesario, se puede retornar la sangre al paciente manualmente.

La sangre pasa por el dializador bajo ultrafiltración controlada. Consulte el manual del operador del dializador para ver más información sobre las condiciones de tratamiento e instrucciones de uso.

La finalidad de la **bomba de heparina** es añadir anticoagulantes (como heparina) a la sangre. Se emite una alarma cuando la jeringa está vacía o si la línea que va de la jeringa a la línea de sangre arterial está retorcida.

El transductor de presión venosa mide la presión de sangre venosa después del dializador. El **medidor de presión venosa** parpadea y el altavoz suena si se activan las alarmas y la presión sanguínea venosa está fuera de los límites de la alarma. En caso de alarma, se detiene el flujo sanguíneo.

El equipo de diálisis tiene dos **transductores de presión venosa**: uno para el sistema de control y otro para el sistema de protección. Un valor que supere el límite en cualquiera de los transductores pondrá el monitor en un estado seguro para el paciente.

La presión venosa se utiliza para la advertencia de retrofiltración (PTM negativa). En caso de fuga en el lado venoso de la línea de sangre, detiene la bomba de sangre para evitar que el paciente pierda sangre.

La causa de una presión venosa alta puede ser:

- Una obstrucción después de la cámara de goteo venosa
- Un cambio en la posición del paciente

La causa de una presión venosa baja puede ser:

- La separación de una línea
- Una disminución de la presión sanguínea
- Un cambio en la posición del paciente

El **detector de nivel** tiene la función siguiente:

Si el nivel de sangre en la cámara de goteo venosa es demasiado bajo, se emite una alarma y el flujo sanguíneo se detiene (la bomba de sangre y la bomba de heparina se detienen y la pinza de la línea venosa se cierra). La cámara de goteo venosa actúa como cámara de expansión para nivelar las pulsaciones de presión.

Cuando se genera la alarma de detección de aire, la pestaña Alarm parpadea y el altavoz suena. Para resolver la situación de alarma, el operador puede pulsar el botón **Timer** en el texto de la alarma. La alarma del detector de aire se omite durante 10 s (es posible establecer el valor predefinido entre 0 y 15 segundos). Cuando se resuelve la situación de alarma, el operador debe descartar la alarma de detección de aire pulsando **Confirmar** en el texto de la alarma.

El **detector de cebado** detecta si hay sangre en la línea de sangre venosa. Si no se detecta sangre, no se puede iniciar el tratamiento.

El detector de cebado es un dispositivo de dos canales. Uno de los canales se conecta al sistema de control y el otro sistema se conecta al sistema de protección.

La finalidad del detector de cebado es facilitar el cebado mediante la supresión de determinadas alarmas que se generan cuando no hay sangre en la línea venosa.

El sistema de control emite una cadena de pulsos al lado de transmisión (un LED) de la cabeza del detector de cebado.

E.

Cuando se detecta sangre durante más de 20 segundos, el sistema de control y el sistema de protección desconectan la función de detector de cebado y mantienen el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex en modo de sangre hasta el final del tratamiento; es decir, cuando se confirma un tiempo = 0:00. La confirmación se realiza confirmando la atención. Cuando el monitor está fuera del modo de sangre, se puede salir del modo de tratamiento. La sangre se transporta de vuelta al paciente a través de la **pinza de la línea venosa**. La pinza normalmente está abierta. Pero, en el caso de una alarma del detector de aire o del transductor de presión venosa, la pinza de la línea cierra la línea de sangre y detiene el flujo sanguíneo (excepto durante una alarma de alta presión).

BPM, módulo de presión sanguínea (opcional)

El monitor **BPM** es un dispositivo de medición que puede emitir indicaciones de atención y alarmas, pero las alarmas no interfieren en el tratamiento.

Tratamiento con una sola aguja

Cuando el equipo de diálisis se utiliza para tratamiento **con una sola aguja**, las fases arterial y venosa se controlan mediante presión. La sangre arterial se extrae del paciente cuando la pinza de la línea arterial está abierta y la pinza de la línea venosa está cerrada.

Unidad de líquido, componentes externos frontales

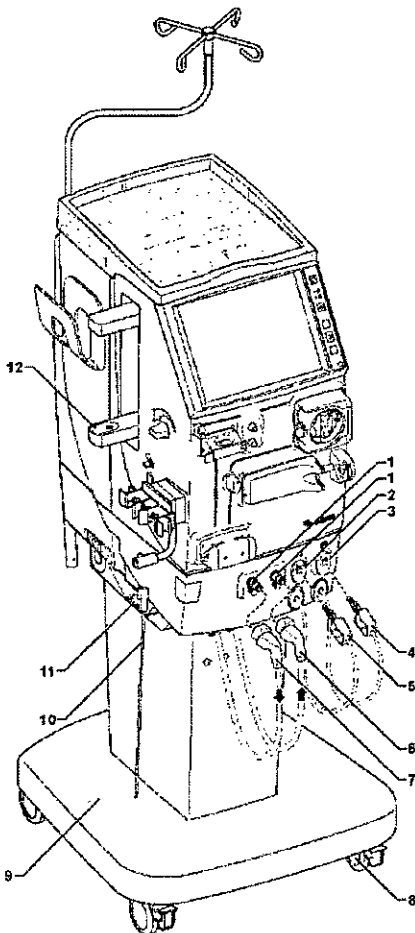
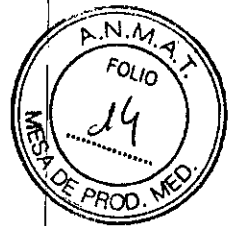


Figura 3. Unidad de líquido, componentes externos frontales



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

3780



1. Acoplamientos de seguridad para los tubos de líquido de diálisis
2. Puerto de reserva para el conector de concentrado rojo
3. Puerto de reserva para el conector de concentrado azul
4. Azul: conector de concentrado con marca de tubo blanco
5. Rojo: conector de concentrado
6. Tubo de salida de líquido de diálisis del equipo, del equipo al dializador (azul)
7. Tubo de entrada de líquido de diálisis del equipo, del dializador al equipo (rojo)
8. Ruedas bloqueables
9. Unidad de pie
10. Tubo de recogida de concentrado
11. Soporte del tubo de recogida
12. Soporte del cartucho BiCart

Unidad de líquido, componentes externos traseros

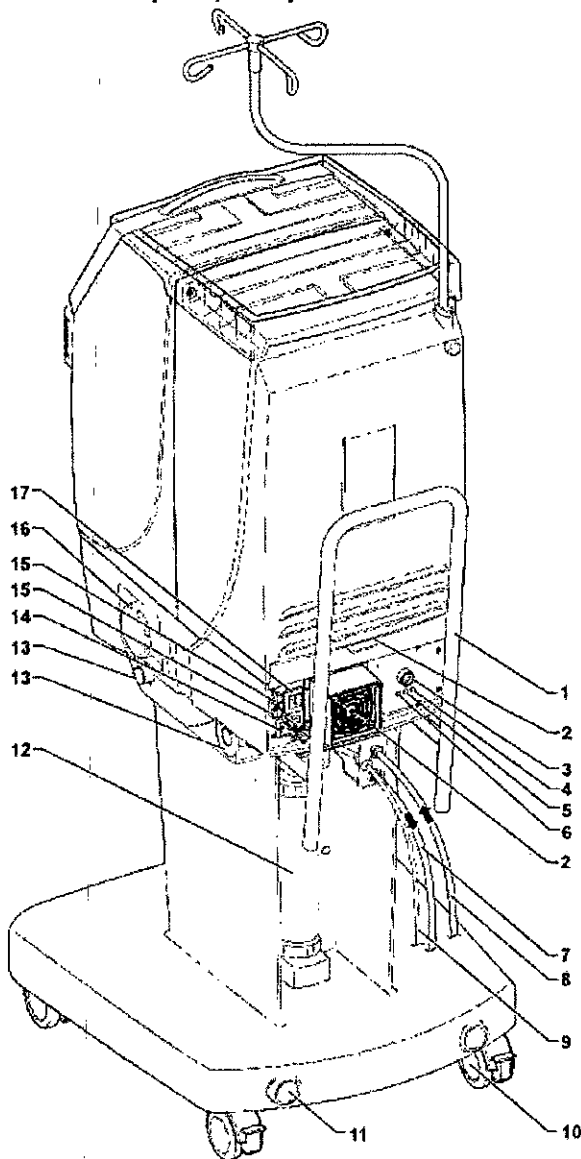
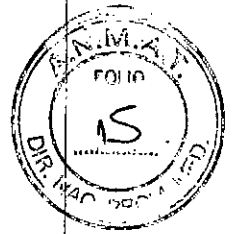


Figura 4. Unidad de líquido, componentes externos traseros

E

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

8780



- | | |
|---|---|
| 1. Asa de transporte | 10. Ruedas bloqueables |
| 2. Filtros de aire | 11. Acoplamiento para WRO 300 |
| 3. Botón de parada | 12. Ultrafiltro (opcional) |
| 4. Indicador de carga de la batería | 13. Acoplamiento para mesa auxiliar |
| 5. Indicador de conexión de la batería | 14. Conexión a la red |
| 6. Protección contra sobrecalentamiento | 15. Fusibles (230 V CA 10AT, 115 V CA 15AT) |
| 7. Tubo de salida (vaciado) | 16. Detector de fugas de sangre |
| 8. Tubo de entrada de agua | 17. Interruptor principal |
| 9. Tubo de entrada de desinfectante | |

USO PREVISTO

El equipo de diálisis AK 98 se ha diseñado para realizar tratamientos de hemodiálisis por prescripción de un médico.

ADVERTENCIAS

No incline el equipo de diálisis más de 5° respecto al plano horizontal.

Los cables y tubos deben agruparse de manera ordenada y sujetarse para evitar el riesgo de estrangulación.

Las tareas siguientes debe realizarlas un electricista cualificado:

- La instalación eléctrica del equipo de diálisis, incluida la correcta conexión a tierra de protección.
- Conexión y verificación de que el terminal de conexión a tierra de protección esté conectado al sistema externo de conexión a tierra de protección.
- Verificación del sistema externo de conexión a tierra de protección.

Una vez finalizado el proceso de instalación, la composición del líquido de diálisis deberá confirmarse mediante pruebas de laboratorio antes de que el equipo de diálisis esté listo para usarse.

Para reducir al mínimo el riesgo de arritmia por corrientes de fuga cuando se utiliza un catéter venoso central y la punta del catéter está cerca del corazón, es necesario conectar el conductor de equalización de potencial entre el equipo de diálisis y la barra de bus de equalización de potencial de la instalación eléctrica.

Para reducir al mínimo el riesgo de arritmia debido a corrientes de fuga procedentes de otros equipos eléctricos cuando se utiliza un catéter venoso central y la punta del catéter está cerca del corazón, todos los equipos que se encuentren en la zona del paciente deben tener valores de corriente de fuga inferiores al límite respectivo exigido por las piezas aplicadas de tipo CF.

El cable de alimentación de red del equipo de diálisis (la longitud del cable es de 3,5 metros) debe conectarse a un enchufe con toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

Nunca utilice una regleta de varios enchufes para conectar el equipo de diálisis a la toma de red porque podrían producirse corrientes de fuga demasiado altas durante situaciones de fallo.

Para garantizar la calidad del líquido de diálisis, la calidad del agua de entrada debe cumplir las normativas aplicables.

PRECAUCIONES

Si se realiza un procedimiento de desinfección química, debe llevarse a cabo una prueba de residuos antes de realizar la conexión a un paciente.

Tras el mantenimiento, se debe realizar un programa de desinfección antes de llevar a cabo un tratamiento.

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

Utilice siempre un desinfectante basado en ácido peracético para el equipo y el tubo de entrada. Mezclar distintos tipos de desinfectantes puede ser peligroso.

Los desinfectantes pueden ser tóxicos. Tome de las precauciones necesarias antes de utilizarlos. Se deben seguir las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

Asimismo, se debe cumplir la normativa local relativa a la utilización de los distintos productos químicos.

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

Desinfección química

La duración total de los programas de desinfección calculada puede variar.

Tabla 1. Programa de ácido peracético (predefinible)

Concentración de desinfectante	3,5% de ácido peracético
Concentración en el equipo	0,1%; es decir, diluido 1 + 34 (1:35)
Volumen	Aprox. 97 ml (con UFD aprox. 122 ml)
Tiempo de contacto entre tratamientos	10 minutos
Tiempo de contacto durante la noche o mientras no se utiliza (recomendado con UFD)	Tiempo de parada mínimo de 3 h
Tiempo total	30 minutos (230 V y 115 V) 59 minutos (230 V) con UFD 65 minutos (115 V) con UFD El tiempo incluye un tiempo de contacto de 10 min

Tabla 2. Programa de hipoclorito (predefinible)

Concentración de desinfectante	10% de cloro disponible
Concentración en el equipo	0,5%; es decir, diluido 1 + 19 (1:20)
Volumen	Aprox. 155 ml (con UFD aprox. 163 ml)
Tiempo de contacto entre tratamientos	10 minutos
Tiempo de contacto	Máximo 20 min, no diseñado para desinfección durante la noche
Tiempo total	29 minutos 50 minutos con UFD El tiempo incluye un tiempo de contacto de 10 min

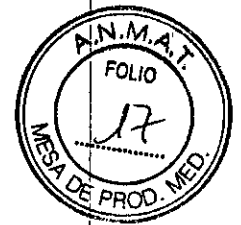
Desinfección térmica

Temperatura:	93 °C (medida después de la varilla de calentamiento) ≥80 °C (medida en la salida antes del intercambiador térmico)
--------------	--

Desinfección y limpieza: aclarado/vaciado

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

8780



La duración total de los programas de desinfección calculada puede variar.

Enjuague/vaciado	10 minutos
Vaciado	4 minutos

Desinfección y limpieza: limpieza exterior

Todas las partes exteriores del equipo se pueden limpiar con etanol (70 %) o isopropanol (60 %).

Batería de reserva de suministro de corriente	24 V, 7,0 Ah
Tipo de batería	Ácido de plomo sellado, 2 x 12 V
Tiempo de funcionamiento	>15 minutos
Fusible	T12AH

MANTENIMIENTO

El menú Mantenimiento es para uso de técnicos de servicio cualificados durante la realización de distintos procedimientos relacionados con el mantenimiento del equipo.

Estos pueden realizar las tareas siguientes:

- Calibrar la pantalla
- Ajustar el volumen
- Realizar el registro de diferentes parámetros al solucionar problemas del equipo
- Comprobar códigos de error
- Comprobar funciones instaladas
- Comprobar la versión del programa
- Comprobar el número total de horas de funcionamiento del equipo
- Entrar en el modo de mantenimiento/predefinición (a través de un código de acceso)

Acciones después de la sustitución de componentes

Matriz de sustitución

Las acciones que deben realizarse después de la sustitución de un componente se reúnen en una matriz de sustitución.

Los números de la matriz muestran las acciones y el orden en el que se van a realizar.


Es importante que las acciones se realicen en el orden correcto.

En la matriz, BM significa Monitor de sangre y FM significa Monitor de líquidos.

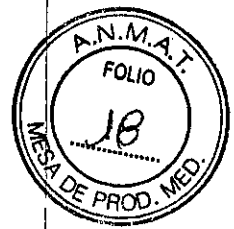
La matriz de sustitución es solo una orientación para que los técnicos de servicio sepan qué acciones deben realizar después de sustituir un componente.

Sustitución de las baterías

Descripción	Tipo	Ubicación
Reserva de batería durante fallo de alimentación eléctrica, Batería de plomo recargable, de 12 V	LC-R127R2PG1	Detrás/debajo de la placa trasera inferior (UFD)


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

8780



Calibraciones

Cada uno de los transductores se calibra de manera distinta. Los transductores de presión se calibran en tres pasos (0 mmHg, -500 mmHg y +500 mmHg), mientras que las células de conductividad, por ejemplo, se calibran en dos pasos (0,0 mS y 14,0 mS).

La célula de UF se calibra de forma totalmente distinta de las otras y requiere una estación de calibración.

Procedimientos de mantenimiento preventivo

Los procedimientos de mantenimiento preventivo han sido concebidos para realizarse en un tiempo mínimo y a la vez garantizar que el equipo se mantiene en condiciones óptimas de funcionamiento.

Los procedimientos de mantenimiento preventivo incluyen comprobaciones para verificar el funcionamiento normal del equipo. Si el equipo no pasa alguna de estas pruebas, es posible que se deba realizar una reparación o una calibración y, a continuación, se deban repetir las pruebas hasta que se cumplan las especificaciones.

Debe realizarse obligatoriamente un mantenimiento preventivo al menos cada dos años.

Se recomienda realizar un mantenimiento anual. La frecuencia del mantenimiento preventivo puede diferir en función de las variaciones del entorno de funcionamiento.

Para completar los procedimientos de mantenimiento preventivo del equipo de diálisis se deberán sustituir algunos componentes. Los componentes necesarios que se deben sustituir se ofrecen en un kit básico y en tres kits complementarios:

- Kit básico: K40429001
- Kit A: K40430001, incluye los componentes externos
- Kit B: K40431001, kit de reparación (con distintas membranas para válvulas)
- Kit C: K40432001, kit de reparación (con válvulas de 2 y 3 vías completas)

¡PRECAUCIÓN!

Tras el mantenimiento, se debe realizar un programa de desinfección antes de llevar a cabo un tratamiento.

Inspección de seguridad eléctrica

Para garantizar un funcionamiento correcto, un técnico de servicio cualificado debe realizar una inspección de seguridad eléctrica (ESI) del equipo de diálisis a intervalos periódicos. La ESI se debe llevar a cabo cada vez que se realice una tarea de mantenimiento (servicio básico) y después de sustituir algunos componentes del equipo de diálisis tal como se indica en el Manual de mantenimiento. Además, si el equipo ha sufrido acontecimientos inesperados en el suministro eléctrico o ha entrado líquido accidentalmente en el equipo, se debe realizar una inspección de seguridad eléctrica completa. En este apartado se proporciona la información necesaria para realizar la ESI.

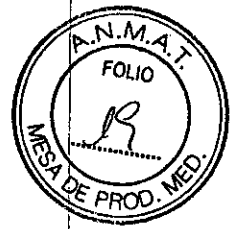
Los procedimientos de la ESI incluyen comprobaciones para verificar el funcionamiento normal del equipo. Si el equipo no pasa alguna de estas subpruebas, es posible que se deba realizar una reparación o una calibración y, a continuación, se deban repetir las pruebas hasta que se cumplan las especificaciones.

La ESI de los equipos de diálisis incluye las subpruebas siguientes:

- Inspección visual
- PET: prueba de conexión a tierra de protección

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 2026c
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

8780



- ELT: prueba de corriente de fuga a tierra
- PLT: prueba de corriente de fuga al paciente

Control de funcionamiento

El equipo de diálisis comprueba el funcionamiento del sistema de protección antes de cada tratamiento. Si se detecta un error durante las pruebas previas al tratamiento, no será posible iniciarlo.

Las pruebas previas al tratamiento de la seguridad interna y las calibraciones se definen como control de funcionamiento.

DATOS MEDIOAMBIENTALES

Funcionamiento

Rango de temperatura ambiente	+18 a +35 °C
Rango de humedad relativa	15 a 85 % HR
Rango de presión del aire (presión atmosférica)	700 a 1060 hPa

Transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente	-20 a +70 C
Rango de humedad relativa	10 a 80 % HR
Rango de presión del aire (presión atmosférica)	500 a 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Entorno electromagnético

El equipo de diálisis está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo de diálisis debe asegurar que se utilice en dicho entorno.

5

Farm. Paola V. Volnscholbaum
M.N. 11735 - M.P. 2025c
Co-Directora Técnica - Abogada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex es adecuado para utilizarse en cualquier instalación, incluidas las domésticas y aquellas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de bajo voltaje que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A (No aplicable a la versión de 115 V)	-
Emisiones irregulares/fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme (No aplicable a la versión de 115 V)	-

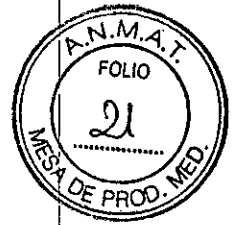
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex

El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex, tal como se recomienda más adelante, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2500 MHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.11	0.11	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Potencia máxima de salida nominal del teléfono móvil	-	-	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
2 W GSM/3G	-	-	0.33

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

8780



Eliminación de residuos

Con el fin de proteger el medio ambiente, el equipo de debe desecharse selectivamente para el desmontaje y recuperación de sus componentes. Será aplicable la legislación nacional donde corresponda. Consulte a su **representante de ventas** para obtener información.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Herramientas

Se recomienda utilizar las herramientas que se relacionan a continuación durante el procedimiento de instalación:

- Cortatubos
- Destornillador Phillips: PH 2; longitud 175 mm
- Destornillador plano: 1x5,5; longitud 175 mm
- Un juego de llaves Allen
- Un par de alicates (para la instalación del RP)

Procedimiento de instalación

- Paso 1 - Desembalaje del equipo
- Paso 2 - Examen del equipo entregado
- Paso 3 - Retirada del equipo del palé
- Paso 4 - Caja de embalaje adicional
- Paso 5 - Conjunto de conexión del dializador, rojo
- Paso 6 - Conjunto de conexión del dializador, azul
- Paso 7 - Asa de transporte
- Paso 8 - Soporte del tubo de recogida
- Paso 9 - Ultrafiltro (opcional)
- Paso 10 - Soporte del dializador
- Paso 11 - Bandeja superior
- Paso 12 - BPM: soporte del manguito y manguito (opcional)
- Paso 13 - Soporte de infusión
- Paso 14 - Panel remoto, RP 98 (opcional)
- Paso 15 - Suministro de agua
- Paso 16 - Vaciado
- Paso 17 - Tubo de succión para la entrada de sustancias químicas
- Paso 18 - Conector de equipotencialidad
- Paso 19 - Fuente de alimentación
- Paso 19 - Fuente de alimentación, instrucciones para la instalación doméstica

Farm. Paola V. Voinscheffbaum
M.N. 11735 - M.P. 2021/5
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

8780



Paso 20 - Colocación de etiquetas de advertencia

Procedimiento de arranque inicial

Antes de comenzar

- El cable de red debe estar conectado a una toma de alimentación con puesta a tierra. Utilice el cable de red suministrado.
- Asegúrese de que la pinza del cable esté bien sujeta.

Procedimiento

- 1) Pulse el botón **encendido/apagado**.
- 2) Predefina el equipo de acuerdo con los requisitos clínicos locales.
- 3) Para comprobar la plena funcionalidad, deje que el equipo de diálisis supere el control de funcionamiento.
- 4) Realice una desinfección térmica (o una desinfección química) siguiendo las instrucciones.
- 5) Tras la desinfección térmica, vuelva a apretar las tuercas del conjunto de conexión del dializador conectado al equipo.
- 6) Se recomienda realizar un tratamiento simulado siguiendo las instrucciones.

Cebado

El dispositivo está listo para cebarse en 45 segundos.

Control del flujo de sangre

Los valores de la bomba de sangre se basan en una presión de -150 mmHg antes de la bomba de sangre arterial con un diámetro de segmento de bomba de 8,0 mm y un grosor de pared de 2,0 mm. Para las líneas de sangre de uso pediátrico con un segmento de bomba de 3,9 mm es posible ajustar el flujo sanguíneo en 5, 10 o 15 mL/min. En el rango de 10 a 15 ml/min y para un rango de presión previa a la bomba de -200 a 100 mmHg, la previsión es de ± 5 ml/min del valor del punto de ajuste.

Tabla 1. Aguja doble

El flujo de sangre se compensa para la presión arterial cuando la línea de sangre arterial está conectada.	
Velocidad de flujo	0 y 20 a 500 mL/min (-150 mmHg de presión previa a la bomba, 0 a 500 mmHg de presión posterior a la bomba, diámetro de segmento de bomba de 8,0 mm)
Precisión de flujo	Para un rango de presión antes de la bomba de -200 a +100 mmHg: ± 10 mL/min o ± 10 % del valor del punto de ajuste, el mayor de los dos
Volumen de sangre acumulada	0 - 327 litros
Precisión de volumen	$\pm 0,6$ L x duración del tratamiento (h) o ± 10 %, el mayor de los dos

Tabla 2. Una sola Aguja

E

Farm. Paola V. Velasco
M.N. 11735 - M.P. 2021
Co-Directora Técnica - Aboderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

8780



Velocidad de flujo arterial	0 y 20 a 500 mL/min (presión previa a la bomba de -400 a +300 mmHg, presión posterior a la bomba de 0 a 500 mmHg, diámetro de segmento de la bomba de 8,0 mm)
Precisión de flujo	para el rango de presión previa a la bomba, de -200 a +100 mmHg: ± 10 ml/min o ± 10 % del valor medio calculado, el que sea superior
Control de presión	10 a 500 mmHg (± 50 mmHg), control de presión venosa
Volumen de sangre acumulada	0 - 327 litros
Precisión de volumen	$\pm 0,6$ L x duración del tratamiento (h) o ± 10 %, el mayor de los dos

Tabla 3. Bomba de Heparina

Velocidad de flujo de la bomba de heparina	0 - 10 mL/h (± 1 mL/5h o $\pm 5\%$) La precisión se basa en pruebas con jeringas de 20 y 30 mL y un diámetro de 20 mm.
Tamaño	Pueden utilizarse jeringas de entre 10 y 30 mL. Las jeringas deben cumplir la norma ISO 7886-2 y tener un conector luer lock.
Tiempo de parada	La bomba de heparina se detiene antes del final del tratamiento 0,00 a 9,59 h
Presión del contador	Máximo 400 mmHg
Volumen acumulado	0 - 999,9 mL

Tabla 4. Presión venosa

Rango de funcionamiento	-700 a 750 mmHg
Límites de alarma	10 a 500 mmHg en modo de tratamiento -100 a 500 mmHg en modo de cebado
Precisión	± 10 % dentro del rango de -700 a -500 mmHg ± 5 mmHg o ± 3 %, el mayor de los dos, dentro del rango de -500 a 500 mmHg ± 10 % dentro del rango de 500 a 750 mmHg

A 300 mL/min de flujo del líquido de diálisis, la presión venosa máxima durante el tratamiento es de aproximadamente 250 mmHg.

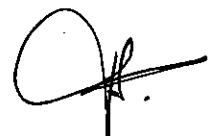
Monitor de presión de sangre (BPM)

Tabla 5.

Rango nominal para la presión del manguito durante el uso normal	0 - 280 mmHg
Presión de inflado predeterminada para el manguito Gambro	180 mmHg

Preparación del líquido de diálisis

Tabla 6. Reguladores de presión


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

Después del regulador de presión PR1 y los intercambiadores térmicos	80 kPa (0,8 ±0,1 bar)
Después del regulador de presión PR2	130 ±10 mmHg

Tabla 7. Temperatura

Temperatura	Ajustable de 33 a 40 °C.
Precisión	+0,5/-1,5 °C (+1,0/-2,5 °C con UFD) en la salida de líquido de diálisis del equipo. La precisión es válida solamente si la temperatura del líquido de diálisis es igual o superior a la temperatura ambiente.
Límites de alarma	Ajustable de 32,5 a 40 °C
Capacidad del calentador	1300 W (+10 %/-5 %) a 115 V 3 X 580 W (+10 %/-5 %) a 230 V
Protección contra sobrecalentamiento	Temperatura reg. de 80 °C o temperatura CondA de 70 °C en tratamiento, software Temperatura reg. de 99 °C en desinfección, software El calentador sólo puede estar encendido si hay flujo a través de él. El flujo se detecta por medio de un conmutador de flujo.

Tabla 8. Velocidad de flujo

Velocidad de flujo del líquido de diálisis	300 a 700 mL/min en incrementos de 20 mL/min
Precisión	±10 % o 50 mL/min, el mayor de los dos

Tabla 9. Desgasificación

Mediante el uso de presión negativa, -610 mmHg. Presión de desgasificación ajustable entre -300 y -700 mmHg (-650 mmHg con velocidad de flujo de 700 mL/min).	
Precisión	±40 mmHg

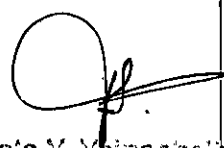
Tabla 10. Presión del líquido de diálisis

Presión del líquido de diálisis	-400 a +300 mmHg
Precisión	±10 mmHg o ±5 %, el mayor de los dos

Tabla 11. Dosificación de los concentrados

La dosificación de los concentrados se realiza mediante un control de conductividad. Los concentrados se bombean al sistema con una o dos bombas supervisadas volumétricamente. No es necesaria una presión de alimentación mínima, el líquido se aspira. Presión de alimentación máxima, 50 kPa.	
Bicarbonato	Na ⁺ , 130 a 150 mmol/L HCO ₃ ⁻ , 20 a 40 mmol/L
Rango de medición	9 a 16 mS/cm
Precisión	0,2 mS/cm
Límites de alarma	±5 % del valor establecido de conductividad calculada

Control de ultrafiltración


 Farm. María V. Vinogradova
 M.N. 11735 - M.P. 2021
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

Conocer el peso exacto antes y después del tratamiento es esencial para una evaluación correcta de la ultrafiltración durante el mismo. Si estas mediciones no son precisas, se producirá una discrepancia entre la ultrafiltración conseguida durante el tratamiento y los cambios en el peso corporal. Además de la ultrafiltración, el cambio de peso del paciente durante el tratamiento también se ve afectado por otros factores.

Entre ellos se incluye el aporte hídrico, la ingesta de alimentos, la sudoración, la medicación, el cebado de la infusión y los volúmenes de enjuague.

Ultrafiltración de protección

Precisión del volumen medido	$\pm 85 \text{ mL}$ o $\pm 85 \text{ mL/h}$ x tiempo de tratamiento transcurrido (h).
Tasa de UF	0,0 a 4,0 L/h, determinado por los valores establecidos de volumen de UF y duración del tratamiento.

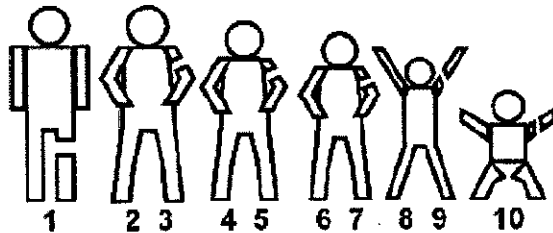
Perfiles

Tasa de UF	0,0 a 4,0 L/h
Modo Na^+ , Bicarbonato	130 a 150 mmol/L
Modo HCO_3^- , Bicarbonato	20 a 40 mmol/L

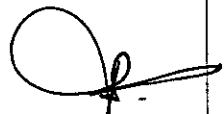
Diascan™ (opcional)

La medición del aclaramiento solo está disponible si se instala el sensor de aclaramiento Diascan (opcional). Durante los perfiles de paso e intervalo de UF, la medición con Diascan no está disponible. La especificación se basa en mediciones in vitro con solución salina.

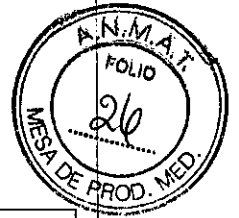
Rangos/colores de manguito



5


 Farm. Paola V. Velasco
 M.N. 11735 - M.P. 2020
 Co-Directora Técnica - Abogada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
 Baxter Argentina S.A.

8780



Número:	Tamaño:	Color:	Rango:
1	Muslo	Marrón	38 - 50 cm
2	Adulto grande largo	Burdeos	31 - 40 cm
3	Adulto grande	Burdeos	31 - 40 cm
4	Adulto largo	Azul marino	23 - 33 cm
5	Adulto	Azul marino	23 - 33 cm
6	Adulto pequeño largo	Azulón	17 - 25 cm
7	Adulto pequeño	Azulón	17 - 25 cm
8	Niño largo	Verde	12 - 19 cm
9	Niño	Verde	12 - 19 cm
10	Bebé	Naranja	8 - 13 cm

E

Farm. Paola V. Velasco Incum
M.N. 11735 - M.P. 20256
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 Nº: 1-47-3110-392-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **8.780** 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 DIALISIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218-UNIDADES PARA HEMODIALISIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAXTER.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Realizar tratamientos de hemodialisis por prescripción de un medico.

Modelo/s: AK98 (115244, 115248)

Período de vida útil: (10) años (ciclo de vida)

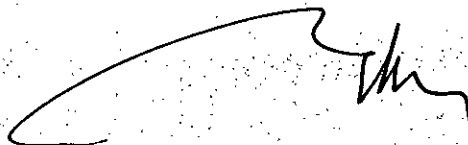
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Lundia AB.

Lugar/es de elaboración: Casilla 10101, Magistratsvägen 16, SE-220 10 LUND,
Suecia.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-770-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO, 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8780**



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