



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

DISPOSICIÓN Nº 9109

BUENOS AIRES, 1 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4641-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-2, denominado Máquinas de Diálisis, marca Nipro.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-2, correspondiente al producto médico denominado

E r



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

DISPOSICIÓN Nº **9 1 0 9**

Máquinas de Diálisis, marca Nipro, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6870 de fecha 05 de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-2, denominado Máquinas de Diálisis, marca Nipro.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-2.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4641-15-0

DISPOSICIÓN Nº

fe

9 1 0 9


DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.109** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado Máquinas de Diálisis

Marca: Nipro

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6870/10 de fecha 05 de Noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1140-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de noviembre de 2015	5 de noviembre de 2020
Marca	Nipro	Shibuya Kogyo
Período de vida útil	10 años	Indefinido
Fabricante	1) Shibuya Kogyo Co. Ltd. 2) Shibuya Kogyo Co. Ltd. (Comercializador)	1) Shibuya Kogyo Co. Ltd. (Fabricante Legal) 2) Shibuya Kogyo Co. Ltd. 3) Shibuya Kogyo Co. Ltd. Medical Equipment Wakamiya Factory,

E
 n



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

Lugar/es de elaboración	1) 2-232 Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón. 2) Ko-58, Mameda - Honmachi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8681, Japón	1) Ko-58, Mameda - Honmachi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8681, Japón 2) 2-232 Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón. 3) 2-72, Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón.
rótulo	Aprobado por Disposición N° 6870/2010	a fs. 137.
instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 6870/2010	a fs. 138 a 163

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

01 AGO 2016

Expediente N° 1-47-3110-4641-15-0

DISPOSICIÓN N°


E

9109

[Signature]
Dr. ROBERTO LEPE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.




11 960 2016



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

9 10 8
11 A60 2016

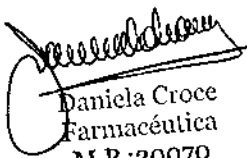
Información de los Rótulos

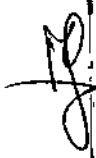
Máquina de Diálisis	
Nº de serie: XXXX	
Marca: Shibuya Kogyo	
Modelo: SURDIAL	
Autorizado por la ANMAT PM 877-2	
Importado por:	
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina	
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,	
Provincia de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
Shibuya Kogyo Co., Ltd.,	
2-232, Wakamiya, Kanazawa,	
Ishikawa, 920-0054, Japón.	
Shibuya Kogyo Co., Ltd. Medical Equipment Wakamiya Factory	
2-72, Wakamiya, Kanazawa.	
Ishikawa. 920-0054, Japón	 MM/AAAA
Fabricante Legal:	
Shibuya Kogyo Co., Ltd.,	
KO-58, Mameda-Honmachi, Kanazawa,	
Ishikawa, 920-8681, Japón	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. Nº 20.070	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

E

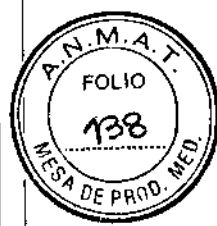
Figura 1: Proyecto de Rótulo.



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Shibuya Kogyo Co., Ltd.,
 2-232, Wakamiya, Kanazawa,
 Ishikawa, 920-0054, Japón.

Shibuya Kogyo Co., Ltd. Medical Equipment Wakamiya Factory
 2-72, Wakamiya, Kanazawa,
 Ishikawa, 920-0054, Japón

Fabricante legal:

Shibuya Kogyo Co., Ltd.,
 KO-58, Mameda-Honmachi, Kanazawa,
 Ishikawa, 920-8681, Japón

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,
 Provincia de Buenos Aires

Identificación del Producto:

Producto: **Máquina de Diálisis.**
 Marca: **Shibuya Kogyo.**
 Modelo: **SURDIAL.**

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:


Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -10 a 50 °C
	Humedad	35 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	795 a 1062 [hPa]


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



 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. N° 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-2".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados


La máquina de diálisis unipersonal ha sido diseñada para ser utilizada solo cuando el médico ha prescrito el tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

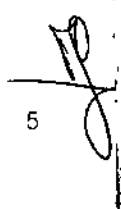
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La máquina de hemodiálisis permite realizar tratamientos de diálisis sin otros aparatos adicionales. Acciona y controla el circuito del líquido de diálisis y el circuito extracorpóreo. Igualmente, se puede decir que trabaja con otros productos médicos para cumplir con la totalidad de las funciones para las que está prevista, ya que si bien maneja el funcionamiento del circuito extracorpóreo, en el mismo hay acoplados distintos dispositivos que son los que permiten que se lleve a cabo, de manera correcta, la ultrafiltración de sangre del paciente y que no son parte en si de la máquina de diálisis. Estos son:

E



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


 5

9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

- Las *líneas de sangre*, tanto arterial que es las que lleva la sangre desde el paciente al dializador (hemofiltro) y la venosa que lleva la sangre desde el dializador de regreso al paciente.
- *Hemofiltro* propiamente dicho. En este circula la sangre del paciente en una dirección a través de fibras huecas y el líquido dializante en el otro, y a través de una membrana semipermeable se realiza el intercambio de solutos y agua entre la sangre y el dializante.
- *Circuito de líquido de diálisis*.
- *Trampas de aire* unidas a la línea venosa para evitar que la sangre llegue con burbujas de aire al paciente y le genere una embolia.

3.4 Instalación del Producto Médico

Las condiciones ambientales y los métodos de desempaque, montaje, y conexiones requeridas para instalar esta máquina, así como los materiales y accesorios incluidos en su empaque son detallados continuación:

Suministro de energía

Si el suministro eléctrico de la máquina es de 230V CA:

- La máquina está diseñada para que funcione con un suministro de energía de 230V CA \pm 10%, 50 Hz.
- Se requiere un tomacorriente conforme al enchufe de protección a tierra de 230V CA, 10 A para que conecte con la máquina. Conecte correctamente el enchufe con el tomacorriente

Si el suministro eléctrico de la máquina es de 110V CA:

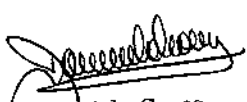
- La máquina está diseñada para que funcione con un suministro de energía de 110V \pm 10% CA, 50 Hz.
- Se requiere un tomacorriente conforme al enchufe de protección a tierra de 119V CA, 20 A para que conecte con la máquina. Conecte correctamente el enchufe con el tomacorriente.

Notas:

- NO usar una toma de energía CA o un adaptador sin la protección a tierra

E



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

10
6

9109



 NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

- NO conectar el enchufe de la máquina al tomacorriente a través del adaptador.
- Si se sospecha que la instalación de energía tiene algún problema, solicitar que un ingeniero electricista revise el cableado.

Espacio necesario para usar la máquina

El espacio sobre la parte superior de la máquina debe ser ≥ 5 cm, el de los lados, a izquierda y derecha debe ser ≥ 10 cm y el de la parte posterior debe ser ≥ 20 cm.

Se debe tener un puerto de ventilación con un diámetro ≥ 20 cm o cualquier otro lado diferente de la parte de abajo debe ser despejado de forma que dicho lado quede completamente expuesto a la atmósfera.

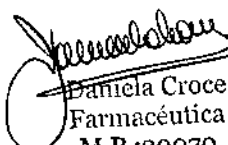
Suministro de agua y el drenaje


Las condiciones de suministro de agua y drenaje se deben chequear para la operación normal de la máquina:

1. Presión del suministro de agua
Presión: de 49.1 a 735.7 kPa (0,5 a 7.5 kgf / cm²)
2. Tasa de flujo del suministro de agua
Tasa de flujo: ≥ 750 ml/min
3. Temperatura del suministro de agua
Temperatura: de 17 a 30°C. La temperatura debe ser más baja que la temperatura establecida para el dializado en 5° C o más. Si se usa un intercambiador de energía, la temperatura debe ser de 5 a 30° C, la cual debe ser más baja que la temperatura establecida para el dializado en 5° C o más.
4. Calidad del agua
El suministro de agua debe ser filtrado a través de un filtro de 25 μ m y la calidad debe ser suave. La calidad debe ser monitoreada mediante análisis regulares para mantener una calidad aceptable.

NOTA. Usar agua de calidad que cumpla con AAMI – Normas Aprobadas en Estados Unidos para el Sistema de hemodiálisis. RD5, 1981, Sección 3.2. De lo contrario el paciente puede verse seriamente afectado.



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

7 



9109

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

5. Presión de la manguera de concentrado

Presión:

Min: -100 mmHg (136 cm por debajo de la entrada).

Max: +100 mmHg (136 cm por encima de la entrada).

6. Drenaje

Tasa del flujo del drenaje: ≥ 1500 ml/min

El extremo del tubo de drenaje se debe colocar de 0 a 60 cm por encima del piso en la ranura de drenaje.

Desembalaje y chequeo del contenido

El desembalaje se debe hacer por lo menos entre dos operadores. Esto para evitar fracturas en caso de que la maquina caiga sobre una persona.

Nota: El tamaño de los componentes de ajuste (tales como tornillos y tuercas es en mm). Si faltan, usar los del mismo tamaño en mm.

- 1) Inmediatamente después de desempacar, chequear que el número de fabricación indicado en el empaque corresponda al de la máquina.
- 2) Chequear si están los siguientes accesorios y si la máquina y los accesorios no están dañados.

Tener en cuenta lo siguiente durante el montaje:

- a. Colocar la maquina en un piso estable y horizontal.
- b. Debe haber suficiente espacio para el montaje.
- c. Usar los accesorios empacados con la máquina y/o la opción diseñada para el montaje.

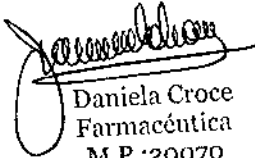
Instalación del polo I.V, el gancho y la lámpara principal

Instalar el polo a la máquina. El arnés se puede pasar fácilmente a través del polo sujetando el cable trenzado al conector lateral de la máquina y luego pasando el cable fijado a través del polo. Encajar en forma segura el conector con el conector lateral de la lámpara. Los cables de ambos conectores tienen los colores indicados en la siguiente

Tabla:

E.



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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



910



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Lado de la máquina (letras en el tubo)	Lado de la lámpara
Negro o blanco (lámpara)	Negro o blanco
Rojo	Rojo

Conector para cada contenedor de concentrado: Perforar la tapa del contenedor de concentrado para preparar el orificio. Cortar entonces el puerto de succión a una profundidad adecuada para que el contenedor haga una muesca

NOTA: Si el contenedor tiene 2 puertos cerrados con sus respectivas tapas, conectar el conector a uno de los puertos y aflojar la tapa del otro puerto para permitir la entrada de aire. Si el contenedor sólo tiene un puerto cerrado con una tapa, conectar el conector con el puerto y aflojar la tapa para permitir la entrada de aire.

La máquina no trae las tapas (L y S). Usar las tapas L o S de los contenedores.

Preparar 3 o 4 conectores para contenedores que reciben concentrados de desinfectante A y B; y para el contenedor que recibe concentrado de ácido acético a modo de opción.

Procedimientos para conexiones de la manguera y del enchufe

Conexiones de las mangueras de suministro de fluido y de drenaje, del acoplador y del enchufe de energía

NOTA: Antes y después de la conexión del enchufe y la manguera, chequear si el entorno de la instalación se ajusta a los requerimientos especificados en "suministro de energía".

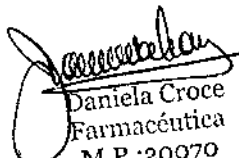
Conectar en forma segura las mangueras de acoplo del dializado a los puertos "hasta el dializador" y "desde el dializador" avanzando completamente las mangueras y luego amarrándolas.

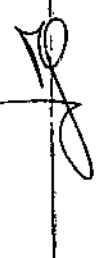
Conexión de las mangueras del acoplador del dializado.

- (1) Conectar en forma segura la manguera por el lado de la banda azul del acoplador al puerto del dializado "Hasta el dializador", avanzando la manguera completamente y atándola luego
- (2) Conectar en forma segura la manguera en el lado de la banda roja del acoplador al puerto del dializado "Desde el dializador", avanzando la manguera completamente y atándola luego.

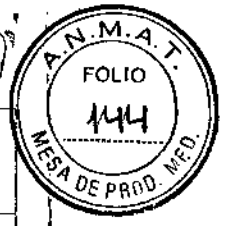
E



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

9 

9 1 0 9



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Conexiones del puerto de drenaje del lado de la máquina

Usar la manguera con diámetro interno de 8 mm y de un largo de 2 mts o menos para conectarla al puerto. Fijar la conexión en forma segura mediante una abrazadera metálica.

NOTA: Al cambiar la altura del extremo libre de la manguera del puerto colocado en el piso, la conductividad del dializado puede cambiar debido al de drenaje. Si hay cambios en la altura, chequear la conductividad.

Conexión del puerto de suministro de agua

Usar una manguera resistente a la presión, de un diámetro interno de 8 mm. Fijar la conexión en forma segura mediante una abrazadera metálica.

Conexión del enchufe de energía:

Insertar bien el enchufe de energía de la máquina en un tomacorriente, conectándolo completamente para que quede seguro.

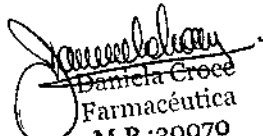
Conexión de cada concentrado

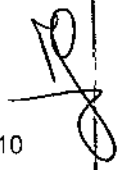
Conexión para ejecutar la operación de diálisis (antes de la conexión de la inca de sangre):

1. Cargar el contenedor de concentrado A (o concentrado de acetato) y el del concentrado B (o concentrado de Bicarbonato) en los respectivos soportes de contenedor.
2. Conectar los conectores de la máquina para los concentrados A y B a los respectivos conectores de los contenedores.
3. Chequear si el conector de la máquina para el concentrado de desinfectante está conectado correctamente al puerto de enjuague.
4. Si se usa la opción de enjuague en ácido, chequear si el conector para concentrado de ácido acético está conectado correctamente al puerto de enjuague.

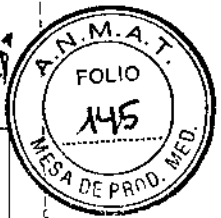
E



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


 Daniela Groce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

10 

9109



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

NOTA. Conectar bien cada colector de concentrado, puerto de enjuague y demás conexiones. De lo contrario, pueden surgir problemas como fugas de agua o aspiración de aire.

Mantenimiento e Inspección

El operador debe verificar los siguientes puntos para asegurarse que la máquina está en buenas condiciones antes y después del uso diario.

1. Asegurarse de que no haya agua derramada en el piso para evitar shock eléctrico o caídas.
2. Las mangueras para suministro de agua y para el drenaje no tengan daño.
3. Las mangueras están conectadas adecuadamente al conector de suministro de agua y al conector de drenaje.
4. El enchufe de la máquina está adecuadamente conectado.
5. No hay materias extrañas tales como soluciones médicas y desinfectantes adheridos en la superficie externa de la máquina.
6. La máquina pasa todos los tests de inicio sin causar ningún problema cuando el interruptor ENCENDIDO/APAGADO está encendido o el proceso de preparación de diálisis comienza.

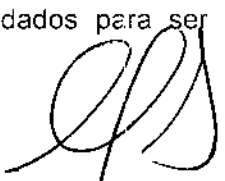
El mantenimiento de la máquina debe ser realizado sólo por personas que han recibido el entrenamiento sobre la máquina proporcionado por el fabricante.

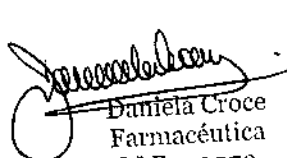
3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca


La máquina SURDIAL cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2, y está diseñada para la tolerancia a las radiaciones de ondas electromagnéticas. Sin embargo, los dispositivos que generan ondas electromagnéticas fuertes tales como los teléfonos móviles no son recomendados para ser usados cerca a la máquina. No usar tales


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

dispositivos cerca de la máquina debido a que las ondas electromagnéticas fuertes pueden causar un mal funcionamiento.

Es decir, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el equipo o provocar que el equipo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

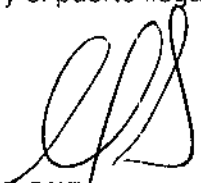
No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Posterior al uso de la máquina, se debe asegurar de realizar la limpieza y la desinfección para mantener su funcionamiento por mucho tiempo y evitar la contaminación cruzada.

Limpieza externa


1. Limpieza y desinfección de la cubierta: Limpiar y remover las manchas de sangre y otros organismos adheridos al equipo, con un paño levemente mojado con agua. No usar solventes o diluyentes como el benceno, ya que dañaran la superficie.
NOTA: Tomar las suficientes precauciones de modo que ningún líquido se introduzca en las conexiones y sensores de presión venosa y arterial. De otra forma estos sensores se pueden dañar.
2. Limpieza del conector de dializado y pipetas de concentrados: Limpiar regularmente el conector del concentrado de dializado y el puerto de lavado, con un paño suave y levemente mojado con agua. Usando la máquina durante mucho tiempo, el conector y el puerto llegarán a ser antihigiénicos por la deposición de las


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

9 1 0 9



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

sales disueltas en el concentrado, esto puede ocasionar que la máquina se deteriore y se activen alarmas innecesariamente.

NOTA. No limpiar la máquina con un desinfectante o diluciones de NaClO en concentraciones mayores al 0.5%. Los productos químicos tales como NaClO, etc. se convierten y generan la clorina, que es una sustancia dañina al cuerpo humano y también provoca graves problemas a las partes del sistema eléctrico, causando el deterioro del equipo.

Limpiar y desinfectar cuidadosamente los conectores de los sensores de la presión venosa y arterial, previniendo así la contaminación cruzada entre los pacientes.

3. Limpieza del panel de tacto: Esta máquina cuenta con la función para inhabilitar temporalmente las propiedades del panel sensible al tacto. Presionando la parte gris (en la esquina superior derecha) por varios segundos, un icono aparecerá, por lo tanto cualquier operación en el panel estará deshabilitada, al finalizar la limpieza, se pueden activar las operaciones presionando el icono.

NOTA: Esta función se desactivará automáticamente si ocurre una alarma o después de 3 minutos estando bajo esta condición.

Limpieza y desinfección dentro de la máquina

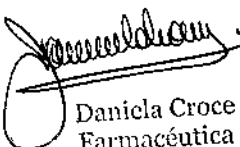
Confirmar que la fuente de alimentación eléctrica esté APAGADA antes de realizar cualquier tarea como la limpieza o la desinfección dentro de la máquina.

1. Limpiar la suciedad en la línea hidráulica dentro de la máquina con un paño levemente húmedo agua.
2. Quitar los restos del concentrado en la línea hidráulica.
3. Evitar tocar las partes o componentes que no sean de la línea hidráulica.

NOTA: Antes de abrir la puerta delantera para la limpieza y la desinfección, confirmar que la energía está APAGADA. Es muy peligroso limpiar los circuitos electrónicos de la máquina. Queda Prohibido permitir que personas con excepción del técnico calificado abran la máquina.

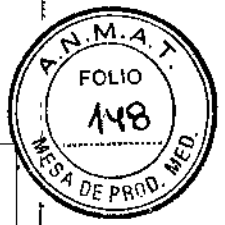
E



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

10

9109



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Desinfección del circuito hidráulico interno

Desinfectar el sistema hidráulico de tuberías regularmente después de cada paciente, fijando el programa de lavado correspondiente.

Recomendaciones para la desinfección de esta máquina

NOTA: Desinfectar la línea del dializado, después de que el tratamiento de diálisis este completo. Si La desinfección no se realiza adecuadamente, es previsible que bacilos se reproduzcan y crien dentro de la máquina y que el paciente pueda sufrir severos daños a su salud, debido a la exposición de su cuerpo durante el tratamiento de diálisis

- Concentración de los líquidos para la desinfección

La desinfección con hipoclorito de sodio o ácido peracético son recomendados para esta máquina. Las concentraciones que se proveerán a la máquina son de la siguiente manera:

- Hipoclorito de sodio: 4-6%.
- Ácido peracético: 0.39%.

Comprobar la concentración del desinfectante en la etiqueta en el envase y diluirlo a la concentración antedicha, en caso de ser necesario.

NOTA. Cuando se utiliza un concentrado que excede la concentración antedicha, el material de la línea hidráulica de la máquina puede ser dañado. No dejar la pipeta con el concentrado para la desinfección, ya que con el tiempo, ocurren cambios en la concentración, debido a la evaporación, estropeando la eficacia de la desinfección.

- Tiempos, diluciones y concentraciones recomendados, para la desinfección.

El método recomendado para la desinfección de esta máquina, se describe a continuación:


- Hipoclorito de sodio Concentración de la dilución: 1000ppm; Tiempo: 50 Min. o más.
- Ácido peracético Concentración de la dilución: 1000ppm; Tiempo: 30 Min o más.

- Confirmación de la eliminación del desinfectante

El paciente puede sufrir severos daños a su salud si restos del desinfectante quedan en la máquina. Lavar por lo menos 30 minutos con agua (post-enjuague) después que la

E



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

desinfección termine. Esto sirve además para confirmar que no hay evidencias de desinfectante dentro de la máquina. Si es posible usar papel o el reactivo de prueba para asegurarse que no hay desinfectante remanente

Remoción de restos de calcio de la máquina (DECALCIFICACION)

NOTA: Partículas de carbonato de calcio, se adhieren al interior de la máquina, cuando se utiliza en diálisis con bicarbonato. Para prevenir esto, es necesario por lo menos una vez por semana realizar un lavado para la descalcificación, este lavado no se requiere si se utiliza ácido peracético.

Productos químicos a utilizar

Se puede usar ácido acético entre el 30-50% de concentración. Diluido el producto químico a la concentración antedicha, en caso que fuera necesario. Asegurarse de que la concentración etiquetada por el fabricante sea la correcta. Cuando se utiliza un concentrado que no tiene a la concentración antedicha, la eficacia de desinfección NO está garantizada.

Lavado

- Primero que todo, confirmar los siguientes puntos.
 - El circuito de sangre no debe estar presente (lineas).
 - Cada acoplador del dializador, se fija correctamente al soporte correspondiente.
 - Las pipetas de aspiración de concentrados A y B, se encuentran correctamente acopladas en cada puerto de concentrados.
- Colocar la pipeta de desinfectante en el liquido correspondiente a la operación.

Quando el programa de lavado que se realizará es solo con AGUA o AGUA/CALIENTE, no es necesario acoplar ningún líquido a la pipeta. Para realizar el programa de lavado, seleccionar el No. de LAVADO, mostrado en la tabla siguiente:

Tabla de desinfectantes		
Programa de lavado	Desinfectante a usar	Color de la pipeta
Agua	Innecesario	Innecesario
Agua caliente	Innecesario	Innecesario
Ácido cítrico	Ácido cítrico	Amarillo
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Amarillo

E



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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

MP

9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Ácido peracético	Ácido peracético	Amarillo (*)
Ácido cítrico caliente	Ácido cítrico	Amarillo
Ácido acético	Ácido acético	Amarillo (*)
Detención o espera	-	-

(*) Si la máquina tiene pipeta para desincrustante (opcional) la pipeta será de color anaranjado.

3. Seleccionar un programa de lavado en la pantalla de LAVADOS Y DESINFECCION.
4. Confirmar que el proceso de lavado mostrado en pantalla sea el correcto.
5. Confirmar que la lámpara indicadora (verde) este ENCENDIDA y presionar el botón de **LAVADO** para comenzar la operación. Presionar el botón por aproximadamente por dos segundos. Cuando se oye un sonido la operación de la limpieza comienza.
6. El botón de lavado cambiara de color (amarillo) y estará intermitente después de que el proceso de lavado termine, la pantalla del lavado final aparecerá. Presionar el botón **PREPARAR** en este punto puede comenzar el proceso de la preparación otra vez, iniciando así otra sesión de diálisis.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

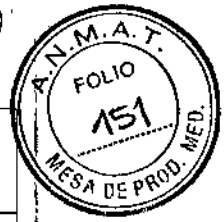
Comprobar los siguientes puntos, antes de encender el interruptor principal de la fuente de alimentación. Si se encuentra algún problema, verificar la causa y corregirla inmediatamente. No operar la máquina a menos que se solucionen todos los problemas.


- ¿El cable de alimentación está conectado correctamente con la fuente de energía de forma apropiada?
- ¿Está debidamente polarizado el equipo?
- ¿La manguera de abastecimiento de agua, está debidamente conectada al puerto de entrada?
- ¿La manguera de drenaje está debidamente conectada al puerto de drenaje?
- Chequear que no haya líquidos inflamables cerca del equipo.
- No hay plegamiento o daños en la manguera del abastecimiento de agua y drenaje.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

9109



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Encendido del interruptor de la fuente de energía

1. Encender el interruptor principal (*breaker*): La lámpara que indica el suministro se encenderá en el panel frontal
2. Confirmar que el LED que indica la presencia de energía este ENCENDIDO, presionar el interruptor ENCENDIDO/APAGADO por más de que tres segundos para encender el equipo.


La lámpara del interruptor, se enciende y emite un sonido, la pantalla de los LAVADOS, aparecerá después de que la pantalla de inicio o arranque aparezca y presente a SURDIAL.

Proceso de lavado


1. Primer paso, confirmar los siguientes puntos:
 - Que no estén conectadas las líneas, ni el dializador al equipo (circuito de sangre). Cada acoplador del dializador este fijado correctamente al soporte correspondiente rojo y azul de la máquina.
 - Las pipetas de aspiración para cada concentrado A y B, estén correctamente instaladas al cuerpo de la maquina en su correspondiente puerto de concentrado (rojo y azul).
2. Insertar la pipeta de aspiración (amarilla) del desinfectante del panel trasero a la botella desinfectante. Verifique el contenido del mismo.
 Cuando el programa de lavado que se realizará es solamente con AGUA o AGUA/CALIENTE, no es necesario la conexión al puerto de desinfectante. Para realizar el programa de lavado de forma más eficiente, seleccionar el número de LAVADO correspondiente, en el ítem "Lavado" se detallan los respectivos desinfectantes y su forma de utilización.
3. Seleccionar el número previsto del LAVADO. A realizarse en la pantalla LAVADOS Y DESINFECCION.
4. Confirmar el proceso mostrado del lavado.
5. Presionar por un momento el botón de LAVADO para comenzar el proceso. Mantenerlo aproximadamente dos segundos. Cuando se oye un sonido, y el proceso de lavado comienza.

E


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

6. Después de que el proceso de lavado termine, el botón PREP cambiara a calor (naranja) y queda intermitente. **Nota:** Si la función APAGADO AUTOMATICO se selecciona, indicara que al finalizar el proceso de lavado, la maquina se apagara automáticamente.

Proceso de preparación para la diálisis


Preparación de dializado

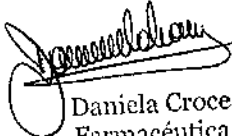
1. Tocar en la proximidad de la sección "CONC A" "CONC B" en la parte inferior derecha de la pantalla, para seleccionar el tipo de concentrado a usar y SELECCIONAR LA CONDUCTIVIDAD
2. Seleccionar el concentrado a utilizar, y comprobar que el ajuste de la conductividad sea el indicado. De ser así, presionar el botón SALIDA para volver a la pantalla anterior
3. Preparación del las pipetas de dializado en 2 pasos.
4. Oprimir el botón, unido a la pipeta roja para quitar el seguro, y luego tirar hacia afuera, al igual que si fuera la del desinfectante.
5. La pipeta se pone en el tanque A - (concentrado A). Tener cuidado que la extremidad inferior de la pipeta de no toque sobre la superficie de tanque, incluso si llegara a ser una diálisis de corta duración.
6. La pipeta azul se pone en el tanque B — (bicarbonato B) y se instala de la misma manera que la pipeta roja A.

Proceso de preparación para la diálisis

1. Presionar el botón para iniciar la preparación del dializado, mantenerlo aproximadamente por dos segundos. Cuando se oye un sonido (señal), la operación y el proceso de la preparación ha iniciado, comienza.

Presionar el botón PREP para comenzar la prueba de inicio o arranque, Luego la pantalla de la preparación de la diálisis aparecerá. Cuando la prueba de de inicio termina con éxito, la operación de la preparación de la diálisis (PREPARACIÓN) comienza.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

En este tiempo, verificar que la lámpara de indicación (amarilla y verde) estén intermitentes o centellando.

2. Al tocar el icono de la lupa, las diversas informaciones (tabla abajo) pueden ser exhibidas. Las muestras cambian de orden cada vez que las toque. El máximo es de 3 parámetros en la ventana:

1	(Espacio en blanco)	NINGUNA INFORMACIÓN
2	CONDUCTIVIDAD	Conductividad del dializado (mS/cm)
3	TEMPERATURA	Temperatura del dializado (° de C)
4	PRES. DIAL	Presión del dializado (mmHg)
5	FLUJO DIAL	Flujo del dializado (mL/min)
6	SANGRE TRATADA	Volumen tratado de sangre (l)
7	TIEMPO TRATAM	Tiempo del tratamiento
8	TIEMPO FIN UF.	Tiempo restante de la UF (ultrafiltración)
9	TMP	Presión transmembrana (mmHg)
10	UFRC	Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
11	PRES.VEN	Presión venosa de la sangre (lineas)(mmHg)

Preparación de la línea de sangre (circuito extracorpóreo)

Observar el siguiente procedimiento al preparar la línea de sangre. En esta sección se describe el método para preparar la línea de sangre usando líneas NIPRO

- Abrir la cubierta de la bomba de sangre y fijar el segmento (bomba de sangre) lado de la arterial, a la bomba girando el rotor con la mano en el sentido horario.
- Fijar el tubo de conexión del sensor de presión que está unido al compartimiento a cámara arteria (lado Pie-bomba) que está arriba de la bomba de la sangre con el puerto de conexión presión arterial 1. Puede que algunas líneas no coincidan con las marcas ubicadas en el cuerpo de la máquina.
- Fijar el compartimiento de la cámara en el lado en sentido descendente de la bomba de la sangre (lado de la Post-bomba) en la posición correcta a lo largo de la línea roja marcada en la máquina, y fijar el compartimiento con soporte del tubo.
- Fijar el compartimiento de la cámara de la línea lateral venosa de sangre en la posición correcta a lo largo de la línea azul respecto a la línea marcada en la máquina, y fijar el compartimiento con el soporte del tubo o línea.
- Fijar el tubo de conexión del sensor de presión del compartimiento o cámara fijado en el paso anterior (4) al puerto venoso de presión.

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

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

- f. Abrir la puerta del detector de sangre venosa, fijar la línea de la sangre en el lado y sentido descendiente del compartimiento fijado en el paso anterior (4) al clamp o presilla venosa, y después cerrar firmemente la tapa hasta que se oye un sonido.
- g. Confirmar que todas las acciones estén correctas.

Conexión del dializador con el circuito de sangre

- (1) Fijar el dializador al soporte del mismo. Asegurarse que el lado venoso quede hacia arriba.
- (2) Conectar la línea de la sangre del lado de arterial con el lado de la arteria del dializador, (rojo).
- (3) Conectar la línea venosa de la sangre con el lado venoso del dializador, (azul).

Conectar la bomba de jeringa para poder inyectar el anticoagulante

- (1) Confirmar el flujo de la jeringa que se utilizará sea el correcto. Para mostrar los ajustes la bomba de la heparina, tocar (flecha) el icono de la jeringa.
- (2) Confirmar los parámetros de la bomba de heparina sean los adecuados, corregirlos con el teclado numérico y ajustarlos al valor correcto (para cambiar el tamaño de la jeringa que se utilizará, tiene que ser hecho en el modo TÉCNICO.)
- (3) Quitar las burbujas de aire (purgado) presionando la barra de la jeringa con el anticoagulante hacia arriba ya estando cargado.
- (4) Quitar el seguro de la jeringa, presionando la palanca manual del empujador de la bomba de heparina y dejarlo a la posición deseada, por medio del sistema de desplazamiento.
- (5) Insertar la jeringa dentro de conjunto y mecanismo empujador del embolo, verificar la posición y asegurarse que sea la más adecuada, si no lo es remover el seguro otra vez con la palanca manual y llevar el empujador a la posición apropiada.
- (6) Fijar la jeringa desplazando el soporte.
- (7) Fijar el conector de la jeringa para inyectar el anticoagulante en la línea de sangre como lo muestra la línea verde en la parte frontal del equipo.
- (8) Confirmar que todas las acciones estén bien hechas, según lo descrito arriba.

GONZALO GOUK

 GERENTE GENERAL

 NIPRO MEDICAL CORP.

 /SUC. ARG.


Daniela Croce

 Farmacéutica

 M.P.:20070

9109



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

Cebado del sistema


1. Conectar de la línea de sangre del lado de arterial, con el contenedor de solución salina.
2. Conectar la línea venosa en un recipiente para descartar el fluido (previamente ejecutar el cebado de la línea arterial manualmente por gravedad)
3. Presionar el botón CEBADO DEL DIALIZADOR mostrado en la pantalla. El cebado se puede realizar en el proceso de preparación, así como también después del lavado. Al comenzar la prueba inicial de la preparación del dializado, asegurarse de remover los transductores de los sensores de monitoreo de presión arterial y venosa, para evitar falsas alarmas y obstaculizar la preparación.
4. Comprobar el volumen de cebado y el caudal (flujo). Si los valores del sistema son inadecuados, tocar la porción a modificar y aparecerá el teclado numérico, después adecuar los valores correctos para realizar el cebado.
5. Presionar el botón de CEBADO. Para comenzar, se iniciara con los parámetros preestablecidos, luego se detendrá cuando VOLUMEN ACUMULADO alcance el programado completando la operación.
6. Cuando se ha confirmado el inicio del cebado, presione el botón SALIDA para volver a la pantalla anterior.

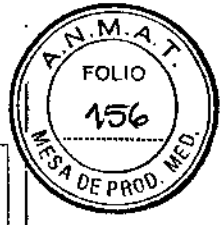
Cebado del dializador


1. Cuando aparezcan los mensajes, "conectar el Acolador-Azul" y "conectar el Acoplador-Rojo" en la pantalla, esto indicara que la preparación del dializado ha sido completada, la temperatura y concentración están dentro de los límites de la alarma, y es hora de conectar cada acoplador (hand set) con el dializador.
2. Invertir el soporte del dializador con el acoplador azul hacia abajo.
3. El botón CEBADO DEL DIALIZADOR estará intermitente, cuando los acopladores rojos y azules están conectados con el dializador. Debe confirmar que ambos acopladores están conectados adecuadamente, y después presionar CEBADO DEL DIALIZADOR.

Presionar el botón por aproximadamente dos segundos. Cuando se oye un sonido (señal sonora), la operación para el cebado se ha iniciado.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo Nº: 877

El dializado comienza a fluir hacia el dializador. Debe tomarse en cuenta que este proceso puede verse afectado si se ha programado bajo el modo TECNICO una condición previa de ULTRAFILTRACION de solución en un tiempo determinado.

Encender la bomba de sangre presionando el interruptor BOMBA1. Para cambiar el caudal (flujo) de la bomba de la sangre, tocar la porción del caudal de la bomba de sangre para mostrar el teclado numérico, después cambiar el caudal a un valor deseado.

Asegurarse de tener suficiente cantidad de solución salina, y cebar completamente el dializador para evitar efectos alérgicos o reacciones cuando el dializador fue esterilizado con ETO (óxido de etileno)

Nota: El flujo del dializado baja automáticamente en el proceso de cebado del dializador.

Nota: Puede ocurrir una alarma del límite mínimo de la presión de dializado debido al acondicionamiento de la membrana o bajo la condición de ultra filtración inicial

Confirmación de la concentración de dializado


1. Preparar una jeringa para muestrear el dializado, puede ser analizada con un instrumento externo que mide la conductividad dentro del rango de 10.0 18.0 (mS/cm.).
2. Confirmar que en pantalla se muestre CEBADO DEL DIALIZADOR.
3. Muestrear el dializado, obteniéndolo con una jeringa en el "puerto de toma de muestra ubicado en la línea hacia el dializador.
4. Confirmar que la concentración este dentro de la gama normal (conductividad del dializado). 13.8 - 14.1 mS/cm.

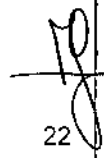
Conexión al paciente

1. La bomba de sangre se detiene, cuando se presiona el botón CONECTAR y detiene el cebado del dializador. Conectar el circuito arterial con el paciente e iniciar el intercambio de la solución salina por sangre, encender la bomba 1.
2. Después que el intercambio la solución salina por sangre ha sido completado en las líneas, detener la bomba 1. Conectar el circuito venoso con el paciente e intercambiar la solución salina en la línea de sangre, encender la bomba 1 nuevamente para hacer circular la sangre.

E


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


 22



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Máquina de Diálisis

9 1 0 9
PM:877-2

Legajo N°: 877



3. Confirmar que el valor en la pantalla "UF REMOVIDO" sea 0.00 L (litros).
4. Tocando la porción numérica de "OBJETIVO DE UF", aparecerá el teclado numérico para poder fijar el volumen del UF a remover.
5. Tocando la porción numérica de " ESPERA", fijara el tiempo del UF (ultrafiltración).(duración del tratamiento) La Tasa de la ultra filtración (VALOR DE UF) se calcula y se muestra automáticamente. En LITROS POR HORA l/h También es posible entrar el VALOR DE UF después de fijar el volumen del UF (OBJETIVO DE UF). En este caso, el tiempo de la ultra filtración se calcula y se muestra automáticamente.
6. Confirmar que los ajustes actuales sean los apropiados para el paciente presionando el botón DATOS DE TRATAMIENTO.
7. Reconfirmar cada valor y verificar que sea el apropiado, Los parámetros en color azul son los que son posible modificar en esta pantalla. el teclado numérico permite, entrar un nuevo valor en el sistema, una vez completado presione el botón SALIDA para volver a la pantalla anterior.

Proceso de diálisis

Presionar el botón DIALISIS, mantener oprimido el botón aproximadamente por dos segundos. Cuando se escucha un sonido (señal), la operación para el proceso de diálisis comienza. La diálisis y la ultra filtración comienzan.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el equipo no emite radiaciones con fines médicos)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


Las alarmas, mensajes en la pantalla y luces que indicadoras de error, permiten al usuario localizar, identificar y solucionar cambios en el funcionamiento del equipo relacionados con un problema en la operación del equipo. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo sigue fallando, se debe colocar una

E

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

23

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

etiqueta de "no utilizar" o de "pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante de Nipro.


1. Operación de la máquina cuando ha ocurrido alguna anomalía: Cuando ocurre un problema, la máquina activa los siguientes mecanismos y su combinación depende de la severidad del problema y del tipo de alarma.

- a. **Exhibición de la alarma en pantalla:** Muestra el nombre de la alarma en la zona de visualización de advertencias en la pantalla principal. Cuando se han detectado dos o más alarmas, son exhibidas en el orden de la detección.
- b. **Exhibición del mensaje en la pantalla:** Muestra el contenido de la alarma así como el número (código) en el área de mensajes. Tres tipos de advertencias pueden ser mostradas, contemporáneamente, una línea por cada mensaje. Al exhibir cuatro o más mensajes en la pantalla, serán sustituidos en la zona de visualización de mensajes cada dos segundos.
- c. **Zumbador (sonido):** El zumbador, y la lámpara del interruptor de MUDO/CONTINUAR en el panel de la operación se enciende (LED rojo).
- d. **Lámpara de indicación:** Centelleos de la lámpara de color Rojo.
- e. **El Sistema hidráulico interno está detenido:** La bomba P1 y P2, las válvulas, y el calentador, dejan de funcionar deteniendo el flujo interno.
- f. **Parada del UF (ultra filtración):** La operación del UF (ultra filtración) es cancelada.
- g. **Derivado Automático (BY PASS):** Detiene el suministro del dializado hacia el dializador haciendo un puente o derivación hacia el acoplador.
- h. **Parado de la bomba de la sangre y de la bomba de heparina:** La bomba de sangre y la bomba de la jeringa (heparina) se detiene.
- i. **Presilla (CLAMP):** Produce oclusión de la línea de sangre, bajo las siguientes condiciones: 1) si ocurre la alarma de burbuja de aire, y 2) si ocurre alguna alarma relacionada con la presión del dializado.
- j. **Despresurización y degasificación interna:** Cuando la presión del concentrado excede el valor especificado, se acciona la alarma, y la presión es aliviada automáticamente. También, cuando el aire se mezcla accidentalmente al dializado, por ejemplo al conectar dializador, la máquina separa y elimina el aire automáticamente.

E


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

24 

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

2. Procedimiento para reseteo de alarmas: Quitar las causas de la alarma, y después de realizar esto, se debe seguir el siguiente procedimiento para restaurar la máquina a la condición de la operacional normal.

- Presionar el botón de **MUDO**: El sonido de la alarma se detendrá.
- Quitar y corregir la causa de la alarma: Si dos minutos han pasado y el operador no ha quitado lo que provoco y causo la alarma el zumbador se activa (suena) otra vez. Pero en el PROCESO DE LAVADO, cuando dos minutos han pasado sin quitar las causas de la alarma, el zumbador no suena.
- Presionar el botón de **CONTINUAR**: La operación normal de la máquina se restaura.

3. Parada de Emergencia

Es necesario detener la máquina durante una emergencia, presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO por más de tres segundos. Todas las operaciones se detendrán de manera INMEDIATA así como la fuente de alimentación de energía será suspendida.


Cuando la energía es restaurada presionando el Interruptor ENCENDIDO/APAGADO, después de tomar ciertas acciones correctivas, la máquina retorna al estado en que estaba antes de que la energía fuera desconectada.

3.12 Precauciones

1. La máquina debe ser operada solamente por un técnico debidamente capacitado
2. Tener precaución en los siguientes puntos cuando se instale la máquina:
 - Instalar la máquina en un lugar donde no exista el peligro de contacto con el agua.
 - Instalar la máquina en un lugar donde no exista peligro de efectos adversos causados por presión atmosférica temperatura y/o humedad anormales; ni por insuficiente ventilación, exposición directa a la luz del sol o al aire que contenga polvo, sal y/o azufre.
 - Manipular la máquina evitando la inclinación, la vibración y el choque durante la instalación y el transporte.
 - No instalar la máquina en un lugar donde se almacenen químicos o se generen gases.

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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877

- La frecuencia, el voltaje y el amperaje (consumo de energía) del suministro eléctrico debe ajustarse a las especificaciones.
 - Verificar los contactos de los botones, la polaridad, los medidores y similares, para garantizar una operación correcta de la máquina.
 - Conectar correctamente la máquina a tierra.
3. Precauciones antes de iniciar la operación.
- Comprobar las condiciones de los contactos y verificar que la máquina funcione correctamente.
 - Verificar la correcta conexión de la máquina a tierra.
 - Verificar que todas las conexiones de los cables estén correctas.
 - Asegurarse que la operación de la máquina combinada con otros dispositivos no cause efectos adversos en el paciente
 - Volver a comprobar la integridad de las mangueras de conexión directa al paciente.
4. Tomar las siguientes precauciones durante la operación del equipo.
- Observar que no haya ninguna anomalía en la operación de la máquina y con el paciente.
 - En caso de detectar problemas con la máquina o con el paciente, tomar las medidas apropiadas tales como detener la máquina, con el fin de mantener la seguridad del paciente.
 - Tratar de mantener la presión de dializado dentro de los límites permitidos.
 - Cuidar de que no haya un contacto directo de la máquina con el paciente.
 - Evitar someter la máquina a vibraciones o golpes.
 - Evitar exponer la máquina a equipos que emitan ondas de radio, ya que estas podrían interferir con el funcionamiento de la máquina.
5. Tomar las siguientes precauciones después del uso del equipo.
- Apagar el suministro eléctrico después de haber vuelto a poner a las posiciones originales los botones de operación, los diales etc., de acuerdo a los procedimientos prescritos.
 - No tirar por la fuerza ningún cable o similar para desconectarlos.

E.



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


 Pamela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



9109

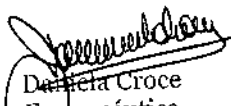


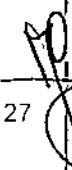
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo Nº: 877

- Tomar en cuenta los siguientes puntos al almacenar o movilizar la máquina.
 - a. Guardar la máquina en un lugar donde no corra peligro de entrar en contacto con el agua.
 - b. Guardar la máquina en un lugar donde no exista peligro de efectos adversos causados por presión atmosférica temperatura y/o humedad anormales; ni por insuficiente ventilación, exposición directa a la luz del sol o al aire que contenga polvo, sal y/o azufre.
 - c. Manipular la máquina evitando que quede inclinada y evitando también la vibración o choques (incluyendo en el transporte).
 - d. Evitar el almacenaje de la máquina en lugares donde se almacenan químicos o generen gases.
 - Limpiar los accesorios, cables y similares para guardarlos limpios.
 - Almacenar la máquina después de limpiarla para que pueda ser usada la próxima vez sin ningún problema.
 - Siempre mantener el filtro del ventilado limpio y en buen estado
6. Si la máquina se daña, indicar cuáles son los daños para poder solicitar la reparación al especialista.
7. No remodelar ni modificar la máquina.
8. Mantenimiento
- Efectuar una verificación y mantenimiento regular de la máquina y sus componentes
 - Cuando la máquina se vaya a utilizar después de un periodo de almacenamiento más o menos largo, verificarla y darle mantenimiento de forma que pueda ser operada normalmente y sin peligro para el usuario y el paciente.
9. Otros:
- Comprobar la concentración del dializado antes del uso, midiendo la presión osmótica con el método de su preferencia.
 - El agua deberá cumplir los estándares de AAMI, que recomienda como efectuar la dilución del concentrado del dializado, que será usado en el tratamiento de diálisis crónico. Ajustar la concentración de los iones si fuera necesario. (Respecto al agua para diluir el concentrado del dializado).

E


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070


 27

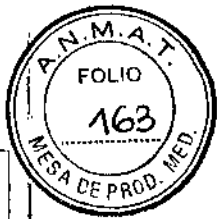
 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM:877-2
		Legajo N°: 877


10. Se debe Leer y entender los procedimientos de instalación descritos en "Instrucciones de Uso" antes de instalar la máquina.
11. La máquina debe ser instalada y conectada sólo por personal bien entrenado y calificado.
12. NO ocasionar choques ni impactos a la pantalla ni al panel de operación.
13. Tener cuidado para no ocasionar choques ni impactos en la pantalla ni en el panel de operación durante la limpieza.
14. Desinfectar suficientemente la máquina antes de usarla.
15. Si la maquina se usa después de un largo período de almacenamiento, enjuagarla con agua por lo menos durante una hora.
16. Si la máquina se usa después de un largo período de almacenamiento, sin quitarle el agua, enjuagar bien hasta que ya no salga agua sucia.
17. Si la máquina está contaminada con sangre, dializado o fluido de lavado, limpiarla sin demora.
18. Realizar la limpieza y desinfección regularmente entre paciente y paciente.
19. Hay casos en que la pantalla y los procesos no responden a la operación de algunos botones bajo ciertas condiciones. NO operar los botones a la fuerza o innecesariamente.
20. Usar el contenedor del concentrado del dializado según el código de color.
21. Tener cuidado, evitando infecciones durante el manejo de implementos desechables pues existe la posibilidad de contaminarse con el virus de la hepatitis, con drogas o quimicos nocivos.
22. Usar agua, concentrados de dializado y sustitutos de una calidad aceptable para la operación efectiva y segura de la máquina.
23. El espaciamiento entre los rodillos y el bastidor de la bomba de sangre se pueden ajustar dentro del rango permitido. El ajuste debe acomodarse al tamaño del segmento de bomba.

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

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

9109




 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina de Diálisis	PM 877-2
		Legajo Nº: 877

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en si mismo).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Los siguientes materiales deben ser separados antes de desechar el equipo, tornando en cuenta las regulaciones locales

1. Descartar del cuerpo de la máquina principal: Los materiales tales como el tablero, los circuitos integrados, el arnés, las resinas (material de goma), los marcos de acero inoxidable, y la cerámica eléctrica. Estos pueden ser descartados como basura industrial siguiendo las regulaciones locales.

2. Descarte del LCD: El LCD incluye los tubos fluorescentes del electrodo. El método de disposición se puede definir en la regulación local.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).

E

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070