



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = **13340**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4997-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-5, denominado: Sistema para Hemodiálisis/Hemofiltración, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-5, denominado: Sistema para Hemodiálisis/Hemofiltración, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-169-5.

CA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº  
**-13340**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

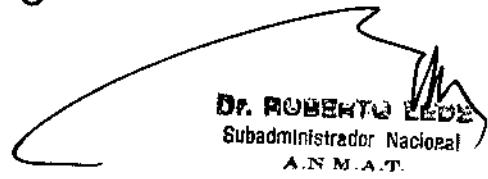
Expediente Nº 1-47-3110-4997-15-1

DISPOSICIÓN Nº

sao

**13340**

E

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
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° **13340** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Hemodiálisis/Hemofiltración.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2867/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13672/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	4008B (cod. M20 0301) 4008S (cod. M20 0661, M20 0841) 4008S V10 (cod. M20 4001)	4008S (cod. M204001)
Fabricante/s	Freseius Medical Care Deutschland GmbH. Sshweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Alemania.	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424, Schweinfurt, Alemania.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8384/15.	A fs. 169 a 170.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8384/15.	A fs. 173 a 201.

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

E  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4997-15-1

DISPOSICIÓN N° **13340**

**Dr. ROBERTO**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05



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

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

para los puntos: 2.1; 2.2; 2.4; 2.7; 2.8; 2.9; 2.11 y 2.12.

A continuación se detalla el rótulo del producto **4008S** (Cód. Cód. M204001)

**133**  
**07 DIC 2016**

**Fabricado en:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Schweinfurt Plant

Hafenstraße 9

97424 Schweinfurt – Alemania

**Importado por:**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: : Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1006

**4008S** (Cód. M204001)

Sistema de Hemodiálisis / Hemofiltración

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos

Requisitos de energía

Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo

Precaución: consultar los documentos adjuntos

Código del equipo (EC)

Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo B

Identificación CE

Identificación tipo, número de serie

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro, Farmacéutico MP 19021

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-5**

*C*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

=13340-

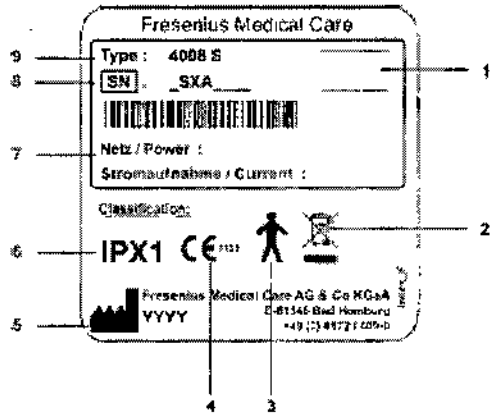


Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

A continuación se adjuntan los rótulos originales:

4008S (Cód: M204001)



- 1 Código de equipo (CE: Equipment Code)
- 2 Identificación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
- 3 Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Tipo B
- 4 Marcado CE
- 5 Fabricante con el año de fabricación
- 6 Protección frente a la penetración de líquidos: goteo de agua
- 7 Conexión eléctrica
- 8 nº de serie
- 9 Tipo del aparato

E

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hiral  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

13340

- 6 -



### 1. Datos del Rótulo

Fabricado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Schweinfurt Plant

Hafenstraße 9

97424 Schweinfurt – Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: : Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1006

4008S (Cód: M204001)

Sistema de Hemodiálisis / Hemofiltración

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos

Requisitos de energía

Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo

Precaución: consultar los documentos adjuntos

Código del equipo (EC)

Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo B


Identificación CE

Identificación tipo, número de serie

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro, Farmacéutico MP 19021

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-5**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

## 2. Descripción breve:

Las máquinas de hemodiálisis **4008S** (Cód: M204001) permiten realizar tratamientos de diálisis sin ningún equipo adicional. Las máquinas operan y monitorean el circuito del dializado y el circuito extracorpóreo de sangre.

En el circuito de dializado, se mezcla agua purificada con concentrado para hemodiálisis, y se calienta, desgasifica y envía al dializador. Los volúmenes del flujo de entrada y de salida se equilibran volumétricamente. La presión en el dializador se regula en función de la velocidad de ultrafiltración seleccionada y el tipo de dializador utilizado.


La máquina de hemodiálisis está diseñada tanto para la diálisis con acetato como para la diálisis con bicarbonato. En ambos casos combinado con el concentrado ácido.


Las máquinas de diálisis **4008S** (Cód: M204001) están diseñadas para realizar hemodiálisis crónica y aguda. Puede usarse para diálisis casera, en centros de asistencia limitada y hemodiálisis clínica.

Todos los operadores de esta máquina deben haber recibido una capacitación exhaustiva antes de usar la máquina.

Si la máquina no aprueba el control funcional o la prueba funcional, que deben realizarse antes de cada tratamiento de diálisis, no use la máquina y notifique al **SERVICIO TÉCNICO** de **FRESENIUS** o a cualquier persona autorizada por **FRESENIUS**.

Además en la 4008 S, los parámetros del tratamiento requeridos se pueden ingresar mediante diversos menús disponibles para la programación y visualización en una pantalla LCD de alta resolución. Se pueden ver en pantalla los datos del tratamiento actual.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hillal  
Farmacéutica M.R. 10.110  
Co-Dirección Técnica  
Jefe de Asuntos Regulatorios





	Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008	PM: 169-05
--	--	------------

### 3. Efectos secundarios y complicaciones

La terapia de diálisis ocasionalmente provoca hipotensión, náuseas, vómitos y calambres a algunos pacientes. Lea los prospectos que vienen adjuntos a los concentrados dializadores, etc. para hemodiálisis

### 4. Contraindicación de la Hemodiálisis

- Hiperpotasemia (únicamente en el caso de los concentrados para hemodiálisis que contienen potasio)
- Hipopotasemia (únicamente en el caso de los concentrados para hemodiálisis que no contienen potasio)
- Anomalías no controladas de la coagulación

Un método distinto de tratamiento extracorpóreo puede recetarse en pacientes inestables desde el punto de vista hemodinámico.

### 5. Limpieza y desinfección

#### 5.1.2. Generalidades para 4008S (Cód: M204001)

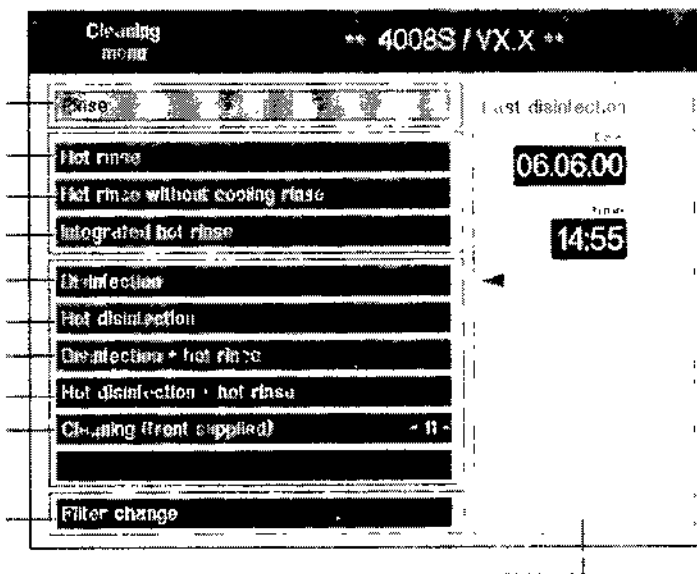
(Pantalla durante el programa de limpieza)

- R-<sup>\*1</sup>
- F-HR-C-
- F-HR-
- IHR-<sup>\*2</sup>
- F-D-M-
- F-HDIS-M-
- F-D-M-HR
- F-HDIS-M-HR-
- F-D(F)-M-

Indicación de las desinfecciones aún disponibles

Programa de cambio de filtro (aplicable para sistema hidráulico avanzado únicamente)

Indicación de fecha, hora y programa de la última desinfección que se realizó en su totalidad (fecha)



\*1 Seleccione Enjuague o Enjuague continuo con los botones +/-.

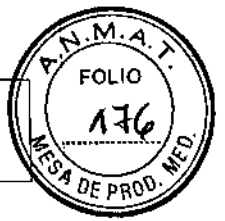
\*2 Seleccione Enjuague caliente integrado o Enjuague caliente integrado con enjuague de refrigeración con los botones +/-.

La parte del programa de limpieza que está actualmente en curso aparece en pantalla de la siguiente manera: > < (p. ej., >F<HDIS—M—, enjuague libre en curso).

*E*

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilsa  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

**Explicación de las abreviaturas usadas**

- R Enjuague (Rinse)
- R endless Enjuague continuo (Rinse Endless)
- F Enjuague libre (Free rinse)
- HR Enjuague Caliente (hot rinse)
- C Enjuague de refrigeración (Cooling Rinse)
- D Desinfección
- D(F) Desinfección  
Se extrae el desinfectante del frente (línea de succión de concentrado).
- HDIS Desinfección con calor
- M Enjuague obligatorio
- IHR Enjuague caliente integrado

**5.2. Limpieza externa**

Después del tratamiento, se debe limpiar la parte externa de la máquina de hemodiálisis con un agente de limpieza y desinfectante. La concentración de la sustancia activa de los agentes de limpieza y desinfectantes no debe superar <5 % para los surfactantes anfotéricos y <48 % para el alcohol.

**5.3. Desinfección**

Soluciones para desinfección y eliminación de depósitos de calcio del circuito de dializado.



**Precaución**  
 Respete estrictamente la siguiente información:  
 1. La fecha "usar antes del" impresa en el envase.  
 2. Las condiciones de almacenamiento para concentrados desinfectantes.  
 3. Las instrucciones de uso del fabricante.



**Precaución**  
 Antes de usar desinfectantes distintos de los que se mencionan a continuación, se debe asegurar su eficacia y compatibilidad con los materiales afectados en la máquina de hemodiálisis y el DIASAFE@plus (opción).  
 El uso inadecuado de desinfectantes (concentración, rango de temperatura, tiempo de permanencia) puede provocar daños a la máquina de diálisis y el DIASAFE@plus (opción).

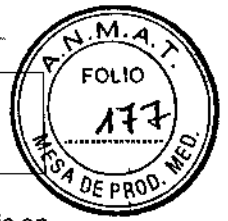


**Precaución**  
 Se deben respetar los siguientes puntos al usar Puristeril@plus:  
 En el caso de tratamiento con membranas High-Flux, recomendamos también realizar una limpieza alcalina periódica con Sporotal@ 100.  
 No debe usarse Puristeril@plus en máquinas con las opciones DIASAFE (antiguo) y ON-LINE-HDF.

**5.3.1. Desinfectantes**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hilar  
 Farmacéutica M.P. 10.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

**Dilución:** El concentrado del envase se diluye con agua del producto en la máquina de hemodiálisis en una proporción de 1+24 (programas de limpieza 1 a 4) o 1+34 (programa de limpieza 5).

**a. Puristeril® 340 de Fresenius:**

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 37 °C)  
Base de la sustancia activa: ácido peracético  
Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,15% (diluido)

**b. Puristeril® plus de Fresenius:**

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 37 °C)  
Base de la sustancia activa: ácido peracético  
Concentración de la sustancia activa: 0,1% (diluido)

**c. Sporotal® 100 de Fresenius:**

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 37 °C)  
Base de la sustancia activa: hipoclorito de sodio  
Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,1% (diluido) (programa de limpieza 5 únicamente)

**d. Citrosteril® de Fresenius:**

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 84°C)  
Base de la sustancia activa: hidrato de ácido cítrico  
Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,8% (diluido)

**e. Diasteril® de Fresenius:**

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 84°C)  
Base de la sustancia activa: ácido hidroxiacético  
Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,8% (diluido)

**5.3.2. Indicador para desinfectantes**



**Precaución**

Después de la desinfección con Puristeril® 340 o Puristeril® plus, se debe verificar la máquina para detectar restos de desinfectante después de finalizar el enjuague obligatorio (p. ej., papel de yoduro de potasio). Si la prueba muestra una concentración residual de ácido peracético, se debe reiniciar el programa de enjuague. (En este caso, ya no es necesario ejecutar el programa de enjuague completo). Color Violeta indica percepción de yodo.



**Precaución**

Después de una desinfección con Diasteril®, se debe tener en cuenta lo siguiente: Al finalizar el programa de enjuague (enjuague obligatorio), se debe verificar la máquina de hemodiálisis para detectar restos de desinfectante usando las tiras reactivas de pH. Si el pH es demasiado alto (color amarillo pH 4.1) ejecute un programa de enjuague durante 5 min. como mínimo, luego determine nuevamente el pH.

*E*

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiller  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

**Soluciones para desinfección y limpieza externa de la máquina y la caja del filtro de DIASAFE®plus.**

**ClearSurf™ de Fresenius**

Tipo de desinfección: Desinfección fregar/pasar un paño  
 Base de la sustancia activa: Tensioactivos catiónicos  
 Concentración de uso: 0,5 % - 1 hora  
 1,0% - 15 minutos

**5.4. Condiciones Básicas para los Programas de Limpieza**

- Las líneas del dializado están conectadas al shunt.
- La puerta del shunt está cerrada.
- Las líneas de succión de concentrado están en los puertos de enjuague adecuados.
- La placa de enclavamiento del conector Bibag® (opción) está cerrada.
- El detector óptico no detecta sangre.

Toda falla que cumpla con las condiciones básicas será indicada mediante un mensaje en pantalla. Todos los datos del tratamiento se eliminarán al seleccionar un programa de limpieza.

**5.5. Desinfección y descalcificación**

Configuración de fábrica: Citrosteril® y Diasteril® respectivamente. El técnico debe cambiar esta configuración si se utiliza un agente distinto.



**Precaución**

Durante el ciclo de desinfección con calor, puede emitirse agua hirviendo o vapor a través del tubo de ventilación.



**Precaución**

Aplicable para DIASAFE®plus (opción) únicamente:  
 Temperaturas de superficie altas en DIASAFE®plus durante la desinfección con calor.




**Precaución**


No interrumpa el programa de desinfección antes de completarlo, ya que la finalización anticipada comprometerá la eficacia de la desinfección.

**5.6. Programa de Limpieza/Desengrasado**

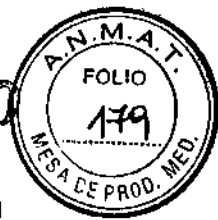
Programa de limpieza con el agente de limpieza (Sporotal® 100) extraído desde el frente, a través de la línea de succión de concentrado.


El uso de agentes de limpieza con otra composición puede generar el mensaje **¿Desinfectante vacío?**, a pesar de que el envase esté lleno.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hital  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios

f 3340



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008	PM: 169-05
---	--	------------



**Precaución**

Se recomienda realizar el control para detectar restos de desinfectante en el drenaje de la máquina de hemodiálisis. En caso de aplicar otros métodos de prueba, la persona que lo solicite asume la responsabilidad de tal decisión.

**6. Preparación del dializado.**

**6.1. Sistema de Distribución Central (SDC) – opcional**

Se debe seleccionar el tipo de distribución de concentrado deseado en el menú CONFIGURACIÓN (SETUP) (ver Manual Técnico). Están disponibles las 5 posibilidades que se enumeran a continuación:

1. Ningún sistema de distribución central (configuración de fábrica)
2. Distribución central de bicarbonato
3. Distribución central de ácido
4. Distribución central de bicarbonato y distribución central de ácido
5. Distribución central de acetato

Al seleccionar un tipo de distribución central, el usuario no está limitado al concentrado distribuido centralmente. También pueden conectarse otros concentrados colocando o insertando las líneas de succión de concentrado. La máquina de hemodiálisis también reconoce el tipo de diálisis realizada (diálisis con acetato o bicarbonato) y activa la bomba de concentrado o bicarbonato, según corresponda.

**Nota**

La aspiración de concentrados de los envases tiene prioridad.

Si con la distribución central, se retira la línea de succión de concentrado en forma repetida, la cámara de enjuague se rebalsará. La cámara de enjuague no se vaciará antes del siguiente programa de limpieza.


**Precaución**

Asegúrese de que el envase usado contenga suficiente agente de limpieza para completar el programa de enjuague. Evite la aspiración de aire.

El usuario tiene la opción de apagar el sistema de distribución central. (Ver Capítulo 2.1.4 Distribución de concentrado)

*C*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

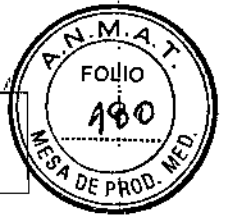


FRESENIUS  
MEDICAL CARE

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

193%



## 6.2. Descripción de la diálisis con Bicarbonato

La máquina de hemodiálisis permite realizar en forma opcional diálisis con acetato o diálisis con bicarbonato. El tipo de tratamiento es determinado por:

- El (los) concentrado(s),
- La posición de las líneas de succión del concentrado.

Para la diálisis con bicarbonato, se requieren dos concentrados:

- Concentrado ácido,
- Concentrado con bicarbonato (concentrado de envases o Bibag® (opción)).

Los concentrados se distribuyen a través de dos bombas y se mezclan con agua de ósmosis inversa en la máquina de hemodiálisis.

Las líneas de succión de concentrado se conectan a los envases adecuados.

Los concentrados adecuados se distribuyen a través del sistema de distribución central.

El proceso de mezclado es volumétrico y proporcional, p. ej., las bombas de concentrado agregan una cantidad exacta de concentrado a un volumen fijo de agua.

Se puede variar la relación de mezcla. La relación deseada se puede seleccionar en el menú del dializado. Para cambiar la relación, el operador debe presionar el botón **Menú del dializado**.

Durante la diálisis con bicarbonato, puede producirse la precipitación de sales de calcio y magnesio. Por lo tanto, se debe descalcificar y desinfectar la máquina después de cada diálisis con bicarbonato, usando un agente adecuado (p. ej., Puristeril® 340 o Citrosteril®).

Durante un programa de limpieza, se deben insertar las líneas de succión de concentrado en los puertos de enjuague ubicados en la máquina de hemodiálisis.

## 6.3. Concentrados para diálisis con bicarbonato


La concentración correcta de iones en el dializado únicamente se puede lograr con concentrados adecuados para el sistema de mezclado.


### 6.3.1. Concentrado ácido

SK-F 203 (PGS 21)/SK-F 003 (PGS 01), 35 veces, 6 L en envase de 10 L.

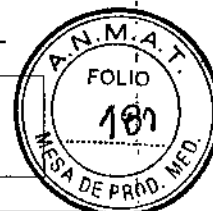
### 6.3.2. Concentrado de bicarbonato

8,4% solución de carbonato de hidrógeno de sodio, 8 l en envase de 10 l.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

-13340



Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

**Nota**

No se puede almacenar el contenido de envases de concentrado de bicarbonato abiertos.

**6.3.3. Concentrado de bicarbonato (Bibag® — opción)**

Polvo de carbonato de hidrógeno de sodio, 650 g, 700 g o 950 g.

*E*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

13340



Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

• Dializado para diálisis con bicarbonato

Después de la mezcla, el ácido acético del concentrado de ácido reacciona con la cantidad equivalente de bicarbonato, y produce ácido carbónico y acetato de sodio.

Esto produce dializado que tiene la siguiente composición iónica durante la configuración básica de las bombas para:

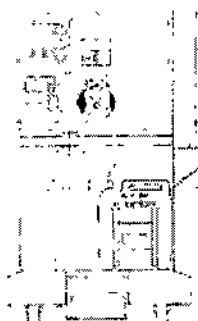
a) SK-F 203 (PGS 21) y 8,4% de carbonato de hidrógeno de sodio

Sodio	138,00 meq/l	138,00 mmol/l
Potasio	2,00 meq/l	2,00 mmol/l
Calcio	3,50 meq/l	1,75 mmol/l
Magnesio	1,00 meq/l	0,50 mmol/l
Cloruro	109,50 meq/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 meq/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 meq/l	32,00 mmol/l

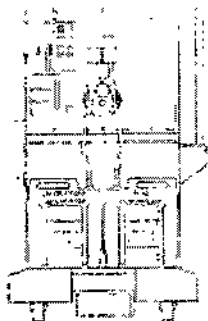
b) SK-F 003 (PGS 01) y 8,4% de carbonato de hidrógeno de sodio

Sodio	138,00 meq/l	138,00 mmol/l
Potasio	0,00 meq/l	1,00 mmol/l
Calcio	3,50 meq/l	1,75 mmol/l
Magnesio	1,00 meq/l	0,50 mmol/l
Cloruro	109,50 meq/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 meq/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 meq/l	32,00 mmol/l

Fig.: Conectores de concentrado



Diálisis con acetato



Diálisis con bicarbonato (Bicarbonato de envase)



Diálisis con bicarbonato (Opción Bibag®)

C

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

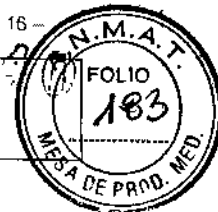




**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05



### Seguridad en la diálisis con bicarbonato

La seguridad del procedimiento está garantizada por:

- Dos sistemas de mezclado volumétrico independientes,
- El control de conductividad compensada por temperatura,
- Líneas de succión y envases codificados por color,
- Líneas de succión y envases codificados.
- Detección automática del tipo de distribución conectado

### Procedimiento

El dializado se prepara en forma continua con el concentrado de bicarbonato, concentrado ácido y agua de ósmosis inversa.

Dos bombas de membrana, que son independientes entre sí, distribuyen la solución de concentrado ácido y la solución de bicarbonato en un sistema de mezclado proporcional volumétrico.

### Codificación del envase de concentrado

Las aberturas del envase están especialmente codificadas para reducir el riesgo de conectar el concentrado incorrecto.

Las líneas de succión también están codificadas para evitar que se las inserte en el envase incorrecto.

### Precaución

Use únicamente los envases especialmente codificados y las líneas de succión correspondientes.

Sin embargo, este sistema no excluye la posibilidad de uso incorrecto de los envases codificados.

Únicamente el Bibag® específico puede conectarse al conector Bibag® (opción).



*E.*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado


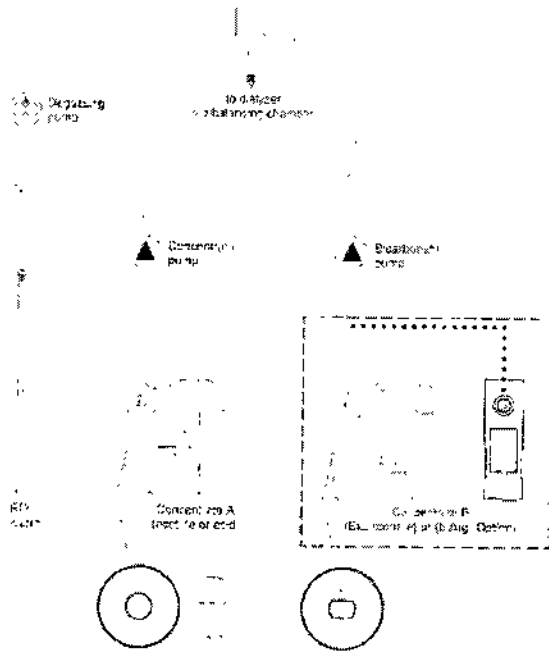
  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



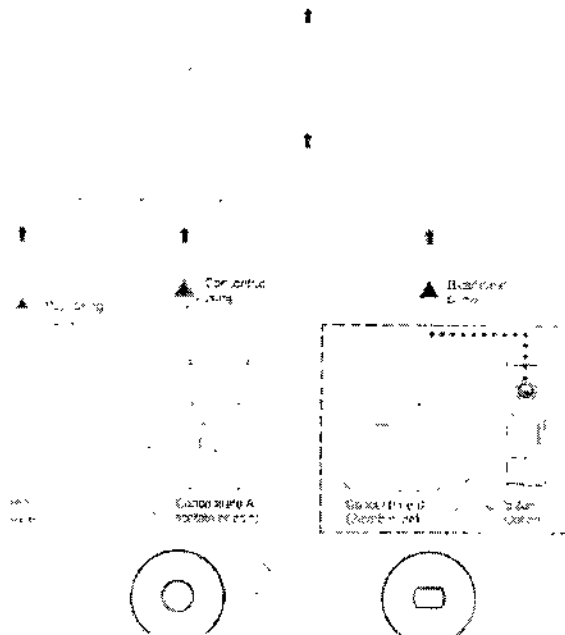
Fig.: Preparación del dializado (esquema)  
Para las máquinas de diálisis 4008 con sistema hidráulico básico



Codificación del envase de concentrado

Fig.: Preparación del dializado (esquema)  
Para las máquinas de diálisis 4008 con sistema hidráulico avanzado

Al dializador a través de cámara de equilibrio



Codificación del envase de concentrado

C

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiller  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Asuntos Regulatorios

#### 6.4. Descripción del Circuito Extracorpóreo de Sangre

##### 6.4.1. Diálisis con doble aguja

La bomba de presión arterial distribuye sangre desde el acceso vascular del paciente hacia el dializador. La presión en el lado de succión de la bomba se mide y monitorea a través del monitor de la presión arterial, que está separado por un filtro hidrofóbico. Si la presión se encuentra fuera de los límites establecidos, se acciona una alarma de sangre: se detiene la bomba de sangre arterial, se cierra la pinza de la línea venosa, se acciona una alarma visual y sonora. Se detiene la ultrafiltración.


A través de la bomba de heparina, pueden agregarse dosis de heparina a la sangre a una velocidad que puede regularse.

Después del dializador, la sangre ingresa en el captador de burbujas venosas. Aquí, la presión venosa retrógrada se mide y monitorea dentro de límites estrictos. El monitor de la presión venosa retrógrada está separado por dos filtros hidrofóbicos. El captador de burbujas venosas está ubicado en el detector de nivel, que sirve como protección contra la infusión de aire. En caso de que el nivel caiga o en caso de haber sangre espumosa en el captador de burbujas venosas, se emite una alarma de sangre: se detiene la bomba de sangre arterial, se cierra la pinza de la línea venosa, se acciona una alarma visual y sonora. Se detiene la ultrafiltración.


Después del captador de burbujas, la sangre pasa por el detector óptico (DO), que diferencia de la siguiente manera:

- El DO detecta líquido no opaco (solución salina o aire en el sistema de líneas) o bien,
- El DO detecta líquido opaco (sangre en el sistema de líneas).

Desde el detector óptico, la sangre es regresada al paciente (aguja venosa).

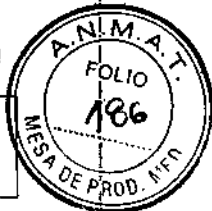


Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Híjal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

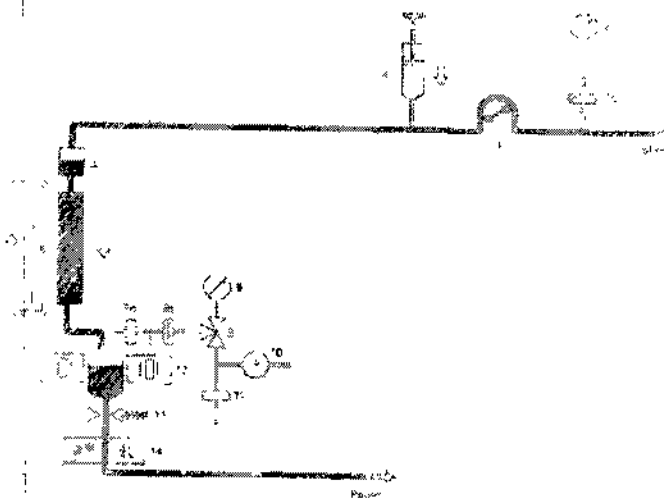
49340



Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

Fig.: Circuito extracorpóreo de sangre - diálisis con doble aguja



Referencias

Diálisis con Aguja Única

Nota

Este procedimiento debe usarse únicamente en casos excepcionales, dado que los volúmenes sistólicos y, por lo tanto, el volumen de recirculación correspondiente, pueden ser muy desfavorables.

Ejemplo para la aplicación de este procedimiento

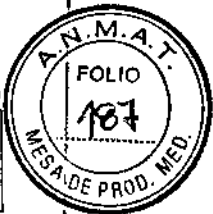
En caso de que se produzcan problemas con el flujo de sangre en uno de los accesos vasculares durante la diálisis con doble aguja, aún es posible continuar el tratamiento usando el sistema de líneas instalado, seleccionando aguja única. Después de haber ingresado los valores de presión de cambio, el transductor de presión venosa controla la bomba de sangre y la pinza de la línea venosa. La línea arterial y la venosa se conectan al acceso vascular instalado mediante una pieza en Y.

*[Signature]*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

*[Signature]*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.R. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



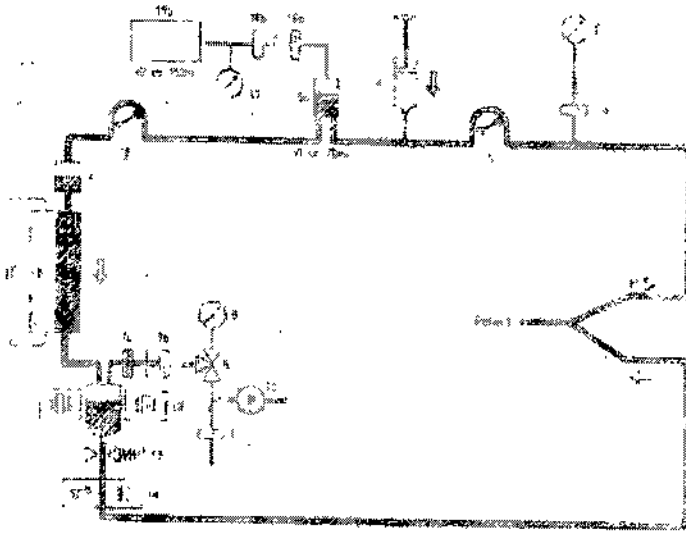
73340



Se cierra la pinza de la línea venosa, mientras la bomba de sangre arterial está distribuyendo sangre. Apenas se alcanza el límite superior en el transductor de presión venosa en las líneas de sangre, se detiene la bomba de sangre y se abre la pinza de la línea venosa. La presión, que se ha acumulado en el sistema de líneas, devuelve la sangre almacenada al paciente. Apenas se alcanza el límite inferior establecido, se cierra la pinza de la línea venosa, la bomba de sangre arterial comienza a funcionar y se repite el mismo procedimiento periódicamente.

En caso de que se supere el ciclo de tiempo en 15 s, sonará una alarma. Se cierra la pinza de la línea venosa. La bomba de sangre y la bomba de UF dejan de funcionar.

Fig.: Circuito extracorpóreo de sangre- diálisis con aguja única (opcional)



**Referencias**

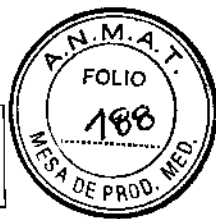
- |   |  |
|---|--|
| 1a Filtro hidrofóbico externo             | 11 Filtro hidrofóbico                    |
| 2 Monitor de la presión arterial          | 12 Detector de aire                      |
| 3 Bomba de sangre arterial                | 13 Pinza de línea venosa                 |
| 4 Bomba de heparina                       | 14 Detector óptico                       |
| 5 Captador de burbujas arteriales         | 15a Cámara de cumplimiento externa       |
| 6 Dializador                              | 15b Cámara de cumplimiento interna       |
| 7a Filtro hidrofóbico externo             | 16 Filtro hidrofóbico externo            |
| 7b Filtro hidrofóbico interno             | 16b Filtro hidrofóbico interno           |
| 8 Válvula de ventilación                  | 17 Monitor para presión de control de SN |
| 9 Monitor de la presión venosa retrógrada | 18 Bomba de sangre SN                    |
| 10 Bomba de ventilación                   |  |

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



-13340



### Flujo de Sangre Efectivo y Volumen de Sangre Acumulado

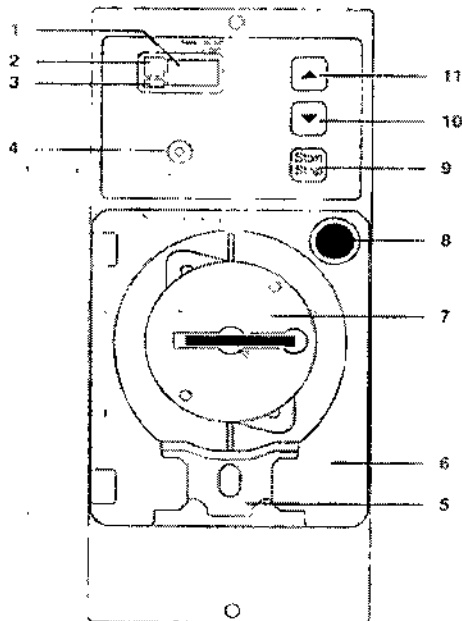
La pantalla de velocidad de distribución en la bomba de sangre indica el flujo de sangre teórico. Este valor se calcula de la velocidad de rotación del rotor y el diámetro interno de la línea de sangre usada.

El flujo de sangre actual (flujo de sangre efectivo) puede desviarse ligeramente de este valor, debido a que depende de las distintas presiones de entrada (presión arterial) en la bomba.

La computadora del monitor contiene un algoritmo que corrige el flujo de sangre teórico, en función de la presión arterial. Mediante la opción 4 del menú, **Cálc. del flujo de sangre**, el valor se puede indicar en la pantalla de texto del monitor. (Ver Capítulo 7.4.1 Ver en Pantalla el Flujo de Sangre Efectivo).

Con el flujo de sangre actual y el tiempo de tratamiento transcurrido, el monitor calcula el volumen de sangre acumulado. Esta información también puede verse con la opción 4 del menú.

#### Bomba de sangre (Con aguja única)



#### Descripción de la bomba de sangre con Aguja única

- 1 Pantalla (indica la velocidad de distribución, el diámetro de la línea, el volumen sistólico SN, o un código de error)
- 2 LED Alarma (rojo)
- 3 LED Operación (verde)
- 4 Conector de presión (conector tipo Luer-lock de la línea de medición de la presión SN)
- 5 Pieza de sujeción (sujeta firmemente el segmento de línea instalado)
- 6 Tapa de la bomba de sangre
- 7 Rotor (distribuye la sangre del paciente mediante los rodillos y las líneas instaladas. Se puede extraer el rotor para limpiarlo)
- 8 Sensor (tapa de la bomba de sangre abierta o cerrada)
- 9 Botón Iniciar/Detener (para encender y apagar la bomba)
- 10 Botón ▼ (para reducir la velocidad de distribución, el valor del diámetro de la línea o el volumen sistólico SN).
- 11 Botón ▲ (para aumentar la velocidad de distribución, el valor del diámetro de la línea o el volumen sistólico SN)

### 7. Higiene y Seguridad. Encendido inicial

El encendido inicial de la máquina debe ser realizado por el servicio al cliente técnico de Fresenius Medical Care o por una persona autorizada por ellos.

Al llevar la máquina de hemodiálisis de una sala más fresca a otra más cálida, se deben dejar transcurrir aprox. 2 horas para que la máquina se adapte a la temperatura ambiente antes de encender la unidad.

– Antes de usar la máquina por primera vez, verifique la posición de los interruptores DIP y ajústelos si es necesario. También verifique las configuraciones de instalación.

(Consulte el Manual Técnico).

E

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe de Asuntos Regulatorios

JB

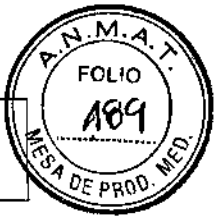


**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

13340-22-



Se deben ingresar las configuraciones actuales de los interruptores DIP en el Registro de Dispositivos Médicos.

#### Precaución

Respete las siguientes normas de **higiene** al conectar el equipo al suministro de agua:

- Únicamente use líneas cuyos envases no estén dañados.
- Abra el envase inmediatamente antes de instalar las líneas.
- Únicamente toque los extremos de las líneas y los adaptadores si es necesario.

- Conecte la máquina al suministro de agua.

Los accesorios incluyen una manguera reforzada con tela (roja), de 10 x 16 mm, con una tapa a rosca de 3/4" y grapas de manguera. La longitud de las líneas no debe superar los 3 m.

- Conecte la máquina al drenaje.

Los accesorios incluyen una manguera reforzada con tela (negra). La longitud de las líneas no debe superar los 3 m.

El drenaje debe estar ubicado a 0 a 100 cm del piso.

- Conecte la máquina al suministro de energía.
- Cada máquina de diálisis debe contar con su propio espacio de aire (air gap) de caída libre de, al menos 5 cm.
- Use las líneas de conexión proporcionadas para la conexión al sistema de distribución central.

**Si se conectan dispositivos adicionales, que no están incluidos en los accesorios, a la máquina de hemodiálisis, existirá el riesgo de que se superen las corrientes de fuga permitidas.**

No opere máquinas ni dispositivos, ondas de radiación electromagnética (p. ej., walkie-talkies, teléfonos inalámbricos, equipos de transmisión CB inalámbricos), cerca de la máquina de hemodiálisis en funcionamiento. El uso de estos equipos puede provocar el funcionamiento incorrecto de la máquina de hemodiálisis.

#### 7.1 Como Insertar el filtro DIASAFE®plus

#### Precaución

Respete las siguientes normas de **higiene** al insertar el DIASAFE®plus:

- Únicamente use filtros cuyos envases no estén dañados.
- Retire el envase y las tiras protectoras inmediatamente antes de instalar el filtro.
- No toque los conectores, a menos que sea necesario.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 18.118  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**Requisitos básicos**

- El detector óptico detecta líquido transparente.
- Las líneas del dializador están en el shunt de enclavamiento.
- La puerta del shunt está cerrada.
- Las líneas de succión de concentrado deben estar trabadas en la cámara de enjuague.

**8. Suministro eléctrico y Seguridad**

**8.1. Suministro eléctrico**

<b>Voltaje de línea:</b>	100 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	16A
	110 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	15A
	120 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	14A
	127 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	14A
	220 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	9A
	230 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	9A
	240 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	9A

(El criterio decisivo es el voltaje de línea y la corriente de operación especificados en la etiqueta tipo del sistema).


**Suministro de energía (internamente)**

- +5 V, +0,3 V (prueba de cortocircuito)
- +12 V, +0,4 V (prueba de cortocircuito)
- +24 V, ±0,7 V (prueba de cortocircuito)

**Batería:**


Batería acumuladora de plomo (libre de mantenimiento)  
18 V (= 3 x 6 V)/3 Ah

**8.2. Seguridad eléctrica (clasificaciones según EN 60601-1, IEC 601-1)**

<b>Tipo de protección contra shock eléctrico:</b>	Clasificación de seguridad I
<b>Grado de protección contra shock eléctrico:</b>	Tipo B, Símbolo: 
<b>Protección contra el ingreso de líquidos:</b>	A prueba de goteo, Símbolo: <b>IPX1</b>
<b>Corrientes de fuga:</b>	Conforme a los TSC (Ver pág. 33)

*E*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

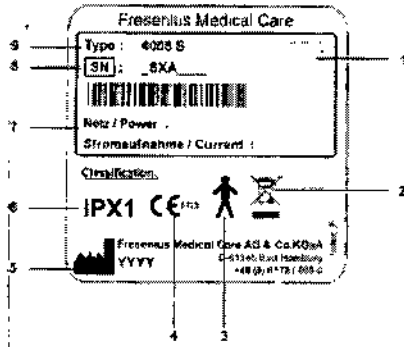
  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilar  
Farmacéutica M.P. 19.110  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios





### 8.3. Etiqueta tipo

La etiqueta tipo que se incluye es solo un modelo. El criterio decisivo son los datos especificados en la etiqueta tipo del sistema.



### Referencias

- 1 Código de equipo (CE: Equipment Code)
- 2 Identificación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
- 3 Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Tipo B
- 4 Marcado CE
- 5 Fabricante con el año de fabricación
- 6 Protección frente a la penetración de líquidos: goteo de agua
- 7 Conexión eléctrica
- 8 nº de serie
- 9 Tipo del aparato

<b>Presión de flujo de entrada del agua:</b>	1,5 hasta 6,0 bar
<b>Temperatura de flujo de entrada del agua:</b>	5°C hasta 30°C con "Enjuague caliente integrado": 85 °C hasta 95 °C
<b>Velocidad de flujo de entrada del agua:</b>	1,3 l/min; a una presión de entrada de 1,5 bar
<b>Drenaje de agua:</b>	0 a 100 cm del piso, uno distinto para cada máquina de diálisis, de no menos de 5 cm de caída libre. El drenaje de agua debe estar ubicado a un nivel inferior que la posición del dializador.
<b>Suministro de concentrado:</b>	0 a -100 mbar; altura máx. de succión: 1 m, altura máx. de caída: 0 m (con sistema de distribución central - opcional: 0 hasta 500 mbar)
<b>Disipación de calor:</b>	Diálisis: aprox. 400 vatios (a una temperatura ambiente de 20 °C) Enjuague caliente: aprox. 520 vatios (a una temperatura ambiente de 20 °C)
<b>Rango de operación Temperatura:</b>	15 °C a 35 °C
<b>Presión atmosférica:</b>	700 hPa a 1060 hPa
<b>Humedad relativa:</b>	30% a 75%, temporalmente 95%
<b>Período de parada temporaria:</b>	Se recomienda pasar un programa de enjuague caliente sin enjuague de refrigeración (PGM 2) antes de poner la máquina temporalmente fuera de uso, y pasar un programa de desinfección antes de volver a usarla.
<b>Almacenamiento y Traslado:</b>	En ambos casos, se debe llenar la máquina con anticongelante que contenga un aditivo desinfectante. Composición: 48,75% agua, 48,75% glicerina, 2,5% Teta-plus o bien, 49,875% agua, 49,875% glicerina, 0,25% ClearSurf™



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

- 25 -




<b>Resistencia al congelamiento:</b>	Baja hasta aprox. $-20^{\circ}\text{C}$
<b>Temperatura de almacenamiento:</b>	$20^{\circ}\text{C}$ hasta $+60^{\circ}\text{C}$ (con anticongelante) $+5^{\circ}\text{C}$ hasta $+60^{\circ}\text{C}$ (sin anticongelante)
<b>Estabilidad:</b>	$10^{\circ}$
<b>Capacidad de carga del polo IV:</b>	Máximo de 20 kg
<b>Capacidad de carga máxima de un gancho:</b>	6 kg


### 9.1. Condiciones de anulación manual

<b>Supresión de alarma sonora:</b>	Tiempo tono silencioso de alarma: se puede programar en el menú CONFIGURACIÓN de 1 a 2 minutos (configuración de fábrica: 1 minuto). Cualquier alarma nueva reactiva la alarma sonora silenciada.
<b>Anulación manual de pérdida de sangre:</b>	Tiempo de anulación manual: 2 minutos.
<b>Anulación manual de alarma:</b>	El botón <b>Inicio de Diálisis</b> anula manualmente - una alarma de presión arterial y venosa por aprox. 8 segundos - una alarma de pérdida de sangre por aprox. 8 segundos - una alarma de TMP por aprox. 2 minutos (tiempo determinado por el coeficiente de UF) Cuando se anula manualmente un sistema de seguridad, es el operador de la máquina quien asume la responsabilidad por la seguridad del paciente.

### 9.2. Programas de operación

<b>Prueba funcional:</b>	Prueba automática para controlar los sistemas de protección. Se debe iniciar antes de cada procedimiento de hemodiálisis. La prueba funcional es obligatoria - después del inicio con suministro de energía externo (no hay falla de energía), - después de uno de los programas de limpieza.
<b>Preparación:</b>	Definida por el detector óptico debajo del captador de burbujas venosas. La preparación se termina apenas el detector óptico detecta líquido opaco en la línea de sangre.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



FRESENIUS  
MEDICAL CARE

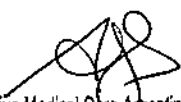
Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008


PM: 169-05

183428



<b>Cebado de las líneas de sangre:</b>	El cebado automático de las líneas de sangre al presionar un botón ( <b>Cebar</b> ). El cebado finaliza automáticamente apenas se llena el captador de burbujas venosas; no obstante, esto sucede no más de 1 a 5 minutos después (el tiempo se puede programar en el menú CONFIGURACIÓN).
<b>Hemodiálisis:</b>	Diálisis con acetato o diálisis con bicarbonato.
<b>Ultrafiltración secuencial:</b>	Ultrafiltración sin flujo de dialisado/UF-AISL (procedimiento según el método de Bergstrom).
<b>Aguja única Diálisis clic-clac</b>	Con el uso que se realiza de la bomba de sangre arterial y la pinza de la línea venosa; presión-presión controlada con valores inversos de presión programables. Procedimiento excepcional en caso de problemas con el acceso vascular durante la diálisis con doble aguja.
<b>Diálisis con aguja única (Opcional)</b>	Procedimiento de dos bombas con valor inverso de presión superior programable (programable a través de volumen sistólico).
<b>Programas de limpieza:</b>	<b>Enjuague y desinfección química:</b> Tiempo programable en el menú CONFIGURACIÓN, temperatura: aprox. 37 °C, flujo: 600 ml/min <b>Enjuague caliente / desinfección caliente / enjuague caliente integrado:</b> Tiempo programable en el menú CONFIGURACIÓN, temperatura: aprox. 84 °C, flujo: 450 ml/min  El tiempo del programa de limpieza se detiene con la alarma de temperatura superior.  <b>Aplicable a todos los programas de limpieza:</b> Las bombas de sangre se detienen, la pinza de la línea venosa de cierra. El desarrollo del programa (tiempo) se interrumpe con una alarma de flujo.  Los programas de limpieza se pueden interrumpir anticipadamente. Al programa de desinfección química le sigue un enjuague obligatorio.
<b>Enjuague, limpieza de la manguera de suministro de agua (opción).</b>	Con una velocidad de flujo de entrada de agua de 1,3 l/min y una presión de entrada de 1,5 bar, la manguera de suministro de agua se enjuaga con un volumen de 260 ml.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hillel  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

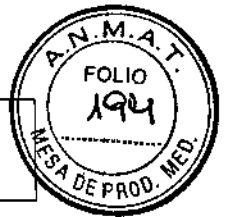


**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

13340



### 9.3. Circuito de Dializado y Sistemas de Seguridad

**Detector de pérdida de sangre:** Umbral de respuesta inferior e igual a 0,5 ml de pérdida de sangre por minuto en el dializado a un hematocrito de 0,25.  
(Velocidad de flujo 300 ml/min a 800 ml/min)

Con el flujo de dializado apagado, se demora la respuesta de la alarma de pérdida de sangre. La respuesta demorada depende del volumen de líquido en el compartimento hidráulico entre el dializador y el detector de pérdida de sangre (aprox. 110 ml de volumen de líquido total) y del tamaño de la ruptura de la membrana en el dializador. Por otra parte, la respuesta de una alarma de pérdida de sangre depende de la velocidad de ultrafiltración establecida.

**Presión transmembrana:** Rango de indicación: -60 a 520 mmHg  
Resolución: 20 mmHg

El OD en el LD detecta luz: Ancho de la ventana de alarma: ventana ancha, LED más alto y más bajo

El OD en el LD detecta oscuridad: Ancho de la ventana de alarma: depende del coeficiente de UF

Durante la diálisis, la TMP variará dentro de determinados límites debido al cambio en la viscosidad de la sangre provocada por la extracción de líquido. Para mantener la sensibilidad del monitoreo sin crear falsas alarmas, los límites de la alarma de TMP rastreará hasta un máximo de 120 mmHg.

SN clic-clac: Límites extendidos en  $\pm 10$  mmHg

Equipo de medición de TMP con límites programables.

Definición de TMP =  $P_{bo} - P_{do} + \text{offset}$

TMP = presión transmembrana

$P_{bo}$  = presión arterial en el lado de salida del dializador

$P_{do}$  = presión del dialisado en el lado de salida del dializador

Offset = corrección de caídas de presión dependientes del flujo.

**Ultrafiltración:** Velocidad de UF seleccionable: 0,00 l/h hasta la vel. máxima  
Resolución: 1 ml/h  
Exactitud del vol. de la bomba:  $\pm 1$  %

Velocidad máxima regulable internamente a 1, 2, 3 ó 4 l/h.

Estado seguro: ecualización de presión a través de la membrana del dializador, ultrafiltración = 0

### Presión cíclica

#### Prueba de retención:

V24 y V24b cerradas; operación de bypass (derivación)


Activación en el lado de salida del dializador durante 8 segundos cada 12,5 minutos.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 10.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

13340  
- 20 -



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Producto:</b> Sistema de Hemodiálisis 4008	<b>PM:</b> 169-05
---	---	-------------------

**Equilibrio:** Exactitud:  $\pm 0,1\%$  en relación con el volumen total de dialisado

**Desgasificación:** Volumen de gas residual en el dializado en la entrada al dializador aprox. 11 ml de aire por 1 litro de agua (a 1.000 hPa y 0 °C)

Al operar con agua de ósmosis inversa de 22 °C y contenido de aire de aprox. 21 ml de aire por 1 litro de agua (a 1.000hPa y 0 °C)

Procedimiento: presión negativa

**Concentración del dializado:** (Conductividad)

Rango en pantalla: 12,8 a 15,7 mS/cm  
 Resolución: 0,1 mS/cm  
 Exactitud: 0,1 mS/cm  
 Ancho de la ventana de alarma: – con OD oscuro o con OD con luz y los conectores del dializado conectados al dializador: 0,8 mS/cm (<  $\pm 5\%$  alrededor del valor real) – con OD con luz y conectores del dializado en el shunt de enclavamiento: LED superior e inferior

Posición de la ventana de alarma: 12,8 a 15,7 mS/cm (programable en el menú CONFIGURACIÓN)

Equipo electrónico de medición de la conductividad con compensación de la temperatura con ventana de alarma programable.

**Acetato:** Configuración estándar 1+34 (se pueden programar otras relaciones de mezcla en el menú CONFIGURACIÓN). Rango de programación: 125 a 150 mmol/l, según el concentrado usado.

Sistema de mezcla proporcional volumétrico. La concentración indicada se logra al cabo de 10 minutos como mínimo.

**Bicarbonato:** Configuración estándar 1+27,6; Rango de reajuste:  $\pm 8$ mmol/l

**Bibag (opción)** Preparación del concentrado de bicarbonato de bibag  
 Rango de temperatura: 15 a 35 °C

**Temperatura:**

**-Temperatura del dializado y temperatura de enjuague y desinfección química:**

Rango en pantalla: 33,5 C hasta 41,0 C  
 Rango de ajuste: Diálisis (Temperatura indicada): 35,0 C hasta 39,0 °C

Programas de limpieza: 37 °C  
 Resolución: 0,5 °C  
 Exactitud de medición:  $\pm 0,5$  °C  
 Ancho de la ventana de alarma: Diálisis: 33,5 °C y 40,0 °C (interno) Programas de limpieza: 33 °C y 41 °C

Equipo de medición de la temperatura independiente de regulación y provisto de límites. Durante cada prueba funcional, se verifica si se realiza el cambio al estado seguro (operación de bypass). La temperatura indicada se logra no más de 10 minutos después.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hital  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios

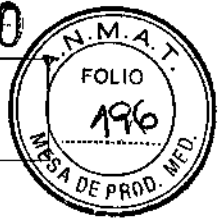
-13340



FRESENIUS  
MEDICAL CARE

Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05



**-Temperatura del enjuague caliente:**

Rango en pantalla: 72 °C hasta 99 °C  
(Indicación de texto)  
Temperatura indicada: 84 °C  
Resolución: 1 °C

Durante el programa de enjuague caliente, el tiempo comienza apenas se superan los 80 °C. En caso de funcionamiento defectuoso, se apaga el calentador a los 90 °C.

**Flujo:  
-Flujo de dializado:**

Rango en pantalla: 100 hasta 1.000 ml/min  
Resolución: 100 ml/min  
Valores teóricos: 300, 500, 800 ml/min.  
Exactitud: Indicador de flujo:  $\pm 100$  ml/min  
Flujo:  $\pm 10\%$   
Medición mediante monitoreo de pulso de tiempo.

**- Enjuague y flujo de**

Valor indicado: 600 ml/min desinfección química:

**-Flujo de enjuague caliente:** Valor indicado: 450 ml/min


**-Alarma de flujo:** El flujo de dializado es inferior a 180 ml/min.


**-Con falta de agua:** Alarma visual, se apaga el calentador, alarma sonora, solo si el OD en el LD detecta líquido oscuro.

**DIASAFE®plus (opción):** Vida útil del filtro: Máximo de 12 semanas.

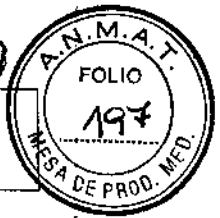
En máquinas con sistema hidráulico básico, no se monitorea la vida útil del filtro.

En máquinas con sistema hidráulico avanzado, la vida útil del filtro es monitoreada por la máquina de diálisis y se indica mediante una advertencia (cambio de filtro).

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hillal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

13340



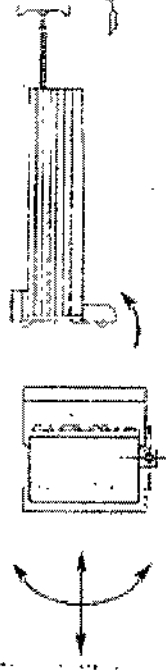
Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

### 10. Transporte y Almacenamiento

#### 10.1. Traslado

##### • Dentro de edificios



Levante la palanca de freno  
Se puede inclinar, girar o empujar  
la máquina de diálisis en cualquier dirección

Para pasar por superficies desparejas (p. ej., al ingresar al ascensor):  
Siempre empuje la máquina de hemodiálisis lentamente por las superficies desparejas, para evitar provocar daños a la máquina o evitar que esta se dé vuelta.

Cómo subir escalones o escaleras:  
Se requieren al menos dos personas para subir escalones o escaleras.  
Proceda de la siguiente manera:  
Bloquee el freno.  
Pince los tubos de ventilación con fórceps arteriales.  
Incline la máquina.  
Levante la máquina y trásdela (nunca levante la máquina por el polo IV o por uno de los módulos).  
Deposite la máquina e instálela en el orden inverso.

##### • Fuera de edificios

No se debe empujar nunca la máquina por un empedrado desparejo (p. ej., adoquinado). Siempre se la debe levantar.


- Para trasladar la máquina de hemodiálisis en vehículos, colóquela en forma vertical u horizontal, y protéjala con elementos adecuados para amortiguar los golpes.
- Para trasladar la máquina de hemodiálisis fuera de edificios por un período prolongado, se debe cumplir con el rango de temperatura de almacenamiento (de ser necesario, llene la máquina con anticongelante).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hial  
Farmacéutica M.P. 18.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

13340



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008	PM: 169-05
---	--	------------

## 10.2. Almacenamiento

La máquina de hemodiálisis debe almacenarse en posición vertical en una sala bien ventilada con poca variación de la temperatura.

Temperatura de almacenamiento:

- sin anticongelante +5°C a +70 °C
- con anticongelante -20 °C a +70°C

Humedad relativa:

30% a 75%, temporalmente 95%

En caso de almacenar la máquina de hemodiálisis con anticongelante, el anticongelante debe tener la siguiente composición:

48,75% agua, 48,75% glicerina, 2,5 % Teta-plus  
o bien, 49,375% agua, 49,875 0/0% glicerina, 0,25% ClearSurf™

## 11. Mantenimiento

✦ Realizar los procedimientos de mantenimiento especificados en el Manual Técnico. Los Controles Técnicos de Seguridad (Technical Safety Checks, TSC) se incluyen en los intervalos de mantenimiento.

✦ Mantenimiento de las baterías incorporadas:

Al recibir la máquina de hemodiálisis, se deben cargar las baterías de la siguiente manera:

- Conecte la máquina al suministro de energía externa mediante el cable de alimentación.
- Luego, encienda la máquina por aprox. 10 horas


Si no se usa la máquina, se debe repetir este procedimiento cada seis meses.


✦ A pedido, pueden obtenerse del fabricante los planos de los circuitos, descripciones, listas de repuestos, entre otros documentos. Estos están diseñados como soporte para el personal capacitado de la organización responsable para el servicio y el mantenimiento de la máquina.

## 12. Controles de Seguridad Técnica

Este ítem incluye los Controles Técnicos de Seguridad (TSC) que deben realizarse.

Estos controles deben realizarse cada **24 meses** si se ha cumplido la totalidad de los siguientes requisitos:


  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe de Asuntos Regulatorios



7334



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008	PM: 169-05
---	--	------------

—Asignación única de los rotores a las correspondientes bombas peristálticas con líneas.

—Software:

- sistemas 4008 E/B: de 4,951 a < 5,00 o con 5,201 o superior
- sistemas 4008 H/S: de 2,951 a < 3,00 o con 4,311 o superior

- Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 632 2 SW 5 colocado en OFF.
- Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 7 colocado en OFF.
- Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 8 colocado en OFF.
- Calentador hecho de titanio


Si no se cumple con alguno de los requisitos antes mencionados, los controles deberán realizarse cada **12 meses**.

La realización de los controles técnicos de seguridad debe registrarse en el Registro de Dispositivos Técnicos

Los números que no estén listados aquí, no están incluidos en los TSC, pero forman parte de los procedimientos de mantenimiento.

Para obtener más información sobre los controles técnicos de seguridad y los procedimientos de mantenimiento, consultar el Manual Técnico.

**Lista de verificación de los Controles Técnicos de Seguridad (TSC)**

4008	<b>Lista de verificación de los TSC</b>	 Fresenius Medical Care
------	---	---

<p>Estos controles deben realizarse cada <b>24 meses</b> si se han cumplido todos los siguientes requisitos:          Asignación única de los rotores a las correspondientes bombas peristálticas con líneas.          Software:          Sistemas 4008 E/B: de 4,951 a &lt; 5,00 o con 5,201 o superior          Sistemas 4008 H/S: de 2,951 a &lt; 3,00 o con 4,311 o superior          Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 632 2 SW 5 colocado en OFF. J          Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 7 colocado en OFF.          Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 8 colocado en OFF.          Calentador hecho de titanio          Si no se cumple con alguno de los requisitos antes mencionados, los controles deberán realizarse cada <b>12 meses</b>.</p>	<p><b>Intervalo:</b></p> <p><input type="checkbox"/> 24 meses</p> <p><input type="checkbox"/> 12 meses (marque la casilla correspondiente)</p>
--	--

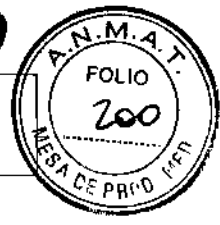
<b>Nombre del técnico:</b>		<b>N.º de informe de servicio:</b>
<b>Cliente/n.º de cliente:</b>		
<b>N.º de inventario:</b>	<b>N.º de serie:</b>	<b>Horas de operación:</b>
<b>Tipo de sistema:</b>		
<b>Con opción(es):</b>		

E

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hital  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios

13340



Producto: Sistema de Hemodiálisis 4008

PM: 169-05

N°	Descripción	Valor medido	✓
<b>1</b>	<b>Inspecciones visuales</b>	-	
1.1	Los fusibles a los que se puede acceder desde la parte de afuera cumplen con los valores indicados.	-	┘
1.2	Etiquetas e identificaciones presentes y legibles.	-	┘
1.3	La condición mecánica permite un mayor uso seguro.	-	┘
1.4	No se observan daños ni contaminaciones	-	┘
1.4.1	No se observan signos de daño en los rotores de la bomba peristáltica con líneas.	-	┘
1.5	Cable de alimentación no dañado	-	┘
<b>2</b>	<b>Controles generales</b>	-	
2.1	Alarma de falla de energía - sonido continuo - texto que aparece en pantalla: Operación de emergencia	-	┘
2.2	Separación de aire mediante bomba de separación de aire activada; texto que aparece en pantalla Si se debe separar más aire y el OD detecta líquido opaco: Programa llenar	-	┘
2.3	Revisar interruptores DP P.C.B. Conjunto de interruptores LP 631 (CPU1) DIP 2 SW7 colocado en ON. Con sistema de distribución central: Conjunto de interruptores R.C.B. LP 631 (CPU1) DIP 2 SW8 colocado en ON.	-	┘
<b>4</b>	<b>Sistema de ultrafiltración y bombas de membrana</b>		
4.1	Bomba de UF. 1 carrera= 1 ml. 60 carreras = 60 ml ± 0,5 ml	.....	┘
<b>5</b>	<b>Modo diálisis</b>		
5.5	Pantalla de conductividad verificada con un medidor de referencia CD sistema/CD ref. (Si se usa la opción Bibag, conectar a Bibag)	...../.....	┘
<b>6</b>	<b>Componentes extracorpóreos</b>		
6.3	Bombas de sangre: controlar la velocidad de la bomba de sangre (programa de calibración: BP Rate CHECK [Velocidad BP CONTROLAR])	-	┘
6.4	Presión de conmutación SN controlada de acuerdo con la tabla en TM	-	┘
6.5	Alarma de parada de la bomba de sangre controlada	-	┘
6.6	Pinza de la línea venosa se cierra después de la alarma de sangre	-	┘
6.7	Presión de aprox. 2 bar en el captador de burbujas de aire. La presión no debe caer más de 0,1 bar en un plazo de 3 minutos.	-	┘
<b>7</b>	<b>Opciones</b>		
7.4	4008 HDF		
7.4.1	Volumen distribuido por la 2.a bomba de UF controlada: 60 carreras = 60 ml ± 0,5 ml	.....	┘
7.5	Online-HDF		
7.5.6	┘ Bomba sustituta (repuesto n.º 672 521 1) con motor DC: controlar volumen distribuido por la bomba deseado/actual <b>o bien,</b> ┘ Bomba sustituta (repuesto n.º 674 982 1) con motor paso a paso: controle la velocidad de la bomba (programa de calibración: BP-Rate CHECK)	...../..... -	┘ ┘
7.5.7	Parada de bomba sustituta: — después de la alarma de sangre — después de activar la función de derivación — después de abrir la puerta de la bomba de sangre	- - -	┘ ┘ ┘
7.5.8	Controlar la bomba sustituta para verificar su funcionamiento adecuado: — Programa de enjuague, velocidad de distribución: 400 ml/min — Programa de enjuague caliente, velocidad de distribución: 150 ml/min — Programa de desinfección, velocidad de distribución: 400 ml/min	- - -	┘ ┘ ┘

E

*[Signature]*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

26

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiller  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios

