



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 8 2**

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14867/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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



DISPOSICIÓN N° 4482

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Sistema de Purificación de Agua y nombre técnico Sistemas para Purificación de Agua, por Osmosis Inversa, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32-34 y 36-48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **4482**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14867/09-1

DISPOSICIÓN N° **4482**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4482**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Purificación de Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-437 - Sistemas para Purificación de Agua, por Osmosis Inversa.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema integral de tratamiento de agua, diseñado para la producción de permeado para diálisis.

Modelo/s: AquaWTU 125 (Cód. 6325691) y AquaWTU 250 (Cód. 6325701).

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

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

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

Expediente N° 1-47-14867/09-1

DISPOSICIÓN N° **4482**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

4482

[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.

4482



Fresenius Medical Care



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

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.4; 2.7; 2.8; 2.9; 2.11 y 2.12.

A continuación se detalla el rótulo del producto **AquaWTU 125** (Cód. 6325691) y **AquaWTU 250** (Cód. 6325701)

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg - Alemania

Teléfono: +49 (0)6172 / 609-0

www.fmc-ag.com

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

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

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

AquaWTU 125 (Cód. 6325691)

AquaWTU 250 (Cód. 6325701)

Sistema de Purificación de agua.

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos

Requisitos de energía

Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo

Precaución: consultar los documentos adjuntos

Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo B

Identificación CE

Almacenar a temperatura ambiente entre +5°C y +40°C

Identificación tipo, número de serie

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-8**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18083
Dirección Técnica

4482



Fresenius Medical Care



A continuación se adjuntan los rótulos originales:

AquaWTU 125 (Cód. 6325691)

Fresenius Medical Care

AquaWTU 125

| | |
|---------------------------------------------|------------------|
| Elektronische Anästhesie / Power supply: | 230 V 50 Hz 16 A |
| Leistungsaufnahme / Power consumption: | 0,75 kW |

Nr / No.:

08044 S 0670

Hersteller / Manufacturer:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg

Typ B IPX 1

0123

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Farm. Gabriela Chivino
 M.N. 16202 - M.P. 18093
 Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4482

000013



AquaWTU 250 (Cód. 6325701)

Fresenius Medical Care

AquaWTU 250

| | |
|-------------------------------------------|----------------|
| Elektrischer Anschluss / Power supply | 230V 50 Hz 10A |
| Leistungsverbrauch / Power consumption | 0,75 kW |

Nr / No..

8 44 S 0675

Hersteller / Manufacturer

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg




Typ B  IPX 1  0123

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18083
Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4482

000015



Índice:

| | Pág. |
|----------------------------------------------------|-------------|
| 1. Datos del Rótulo | 7 |
| 2. Descripción breve | 8 |
| 3. Condiciones de operación | 8 |
| 4. Advertencias y precauciones de seguridad | 9 |
| 5. Operación limpieza / desinfección | 10 |
| 6. Instalación y Encendido | 11 |
| 7. Suministro eléctrico y seguridad | 15 |
| 8. Transporte y Almacenamiento | 16 |
| 9. Mantenimiento | 17 |

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4,482 000016



1. Datos del Rótulo

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg - Alemania

Teléfono: +49 (0)6172 / 609-0

www.fmc-ag.com

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

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

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

AquaWTU 125 (Cód. 6325691)

AquaWTU 250 (Cód. 6325701)

Sistema de Purificación de agua.

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos

Requisitos de energía

Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo

Precaución: consultar los documentos adjuntos

Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo B

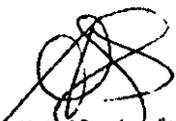
Identificación CE

Identificación tipo, número de serie

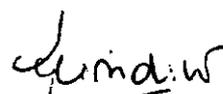
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-8**


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18003
Dirección Técnica



4482

000017

Fresenius Medical Care



2. Descripción breve:

La unidad de ósmosis inversa **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) es un sistema integral de tratamiento del agua. El sistema consta de una unidad de ósmosis inversa con pretratamiento del agua integrado y está diseñado para la producción de permeado para diálisis a un bajo costo y de manera compatible con el medioambiente. Para producir permeado para diálisis a partir de agua potable se utilizan una bomba reforzadora, módulos de membrana y un equipo de monitoreo adecuado.

El permeado para diálisis se distribuye a través de una red circular directamente a las máquinas de diálisis o puede almacenarse en un tanque de buffer.

3. Condiciones de operación

El sistema **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) únicamente puede ser operado bajo las condiciones de operación especificadas:

– Se requiere pretratamiento de agua adecuado de acuerdo con los requisitos de entrada especificados.

– La unidad de control debe estar protegida contra líquidos (salpicaduras de agua, agua de condensación) y humedad.

– En caso de que se produzca una falla en la unidad de control, el tipo de problema (efecto del desperfecto) debe registrarse antes de desmontar el sistema. Un sistema que ha sido desmontado únicamente puede repararse si se encuentra disponible una descripción detallada del problema.

– No se debe superar la producción total del sistema de ósmosis inversa.

El sistema únicamente puede ser operado por personas cuya capacitación sobre la operación adecuada y manipulación del sistema esté certificada.

– Únicamente un técnico capacitado debe realizar el encendido del sistema.

– Se deben proporcionar los adaptadores adecuados a fin de asegurar que el lado de entrada de la alimentación de agua esté razonablemente protegido contra la presión de entrada del agua que supere los 10 bar.

– Usar únicamente las membranas instaladas por el fabricante. No se permite reemplazar la unidad de membranas por estaciones de módulos que no hayan sido expresamente autorizadas por el fabricante.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aprobado

flinder
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
Calle 15202 - M.P. 18003
Dirección Técnica

Precaución

El sistema únicamente puede ser operado y reparado por personal capacitado.



Fresenius Medical Care

4482

000013



Precaución

Desenchufe el sistema antes de abrirlo.

4. Advertencias y precauciones de seguridad

4.1. Seguridad del Paciente

- Si realiza modificaciones a las tuberías del permeado, siempre desinfecte los conectores.
- Se debe tener precaución para evitar que se contaminen los conectores por contacto con la piel o con objetos no estériles.
- Se debe realizar la desinfección del sistema **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) de acuerdo con las especificaciones para la desinfección y únicamente después de consultar al fabricante del sistema **AquaWTU** y al personal autorizado para realizar dicho procedimiento.

Precaución

Se deben realizar las pruebas adecuadas para verificar que no queden residuos de desinfectante en el sistema ni en la red circular.

Al usar Puristeril plus®, se debe verificar que no queden residuos de desinfectante con:

- Prueba de ácido peracético.
- Tiras reactivas de potasio-yoduro-almidón

4.2 Seguridad del operador

Al manipular el desinfectante sobre la unidad de desinfección, se debe tener precaución para evitar que se derrame concentrado de desinfectante. Para evitar quemaduras con ácidos, siempre se debe manipular estos líquidos con cuidado:

- Utilice guantes de goma para evitar que la piel entre en contacto con el desinfectante.
- ¡Utilice protección para los ojos al trabajar con sustancias que contienen ácidos!
- ¡No retire el conector del desinfectante mientras se está llevando a cabo el procedimiento de desinfección!

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18003
Dirección Técnica

Precaución

Se deben usar guantes de goma (látex acrilonitrilo, recubiertos con algodón) para evitar el contacto del desinfectante con la piel.



4482

000913

Fresenius Medical Care

Al trabajar con sustancias que contienen ácidos:

¡Use protección para los ojos! ¡Cumpla con las precauciones de seguridad del desinfectante utilizado!

En caso de que se produzca contacto con el ácido:

Ojos: Enjuague **de inmediato con agua corriente** durante 15 minutos.

Piel: Use **jabón debajo del agua corriente** para la neutralización.

Ingestión: No debe provocar el vómito, aunque debe hacer que la víctima beba gran cantidad de agua. Obtenga ayuda médica.



5. Operación de limpieza y desinfección

Nota

El sistema puede desinfectarse únicamente después de recibir asesoramiento por parte del fabricante de la unidad o del personal autorizado por el fabricante.

5.1. Limpieza (Eliminación de precipitado de calcio)

Puede reducirse la salida del permeado si se tapa la membrana de ósmosis reversa. Para evitar que se precipiten depósitos de calcio, se recomienda decalcificar el sistema **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) o la estación del módulo con Citrosteril®.

Precaución

La descalcificación y la posterior desinfección únicamente pueden realizarse después de recibir asesoramiento por parte del fabricante de la unidad o de las personas autorizadas para hacerlo.

5.1.1. Limpieza de la superficie

Precaución

Antes de limpiar la superficie de la unidad **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701), apague el sistema y desenchúfelo.

Nota

No use ningún agente abrasivo ni agresivo de limpieza ni solvente.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica



4482

000010

Fresenius Medical Care



- Utilice un paño o un cepillo suave para eliminar el polvo y la suciedad de la superficie de la estructura.
- Si la estructura está demasiado sucia, limpie las secciones afectadas con un paño húmedo. Humedezca el paño con agua o con pequeñas cantidades de agentes de limpieza asépticos.

Nota

Únicamente un técnico de mantenimiento puede limpiar la parte interior de la unidad **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701).

5.2. Desinfección

Volumen y tiempo especificados para la limpieza/desinfección y el procedimiento de enjuague relacionado.

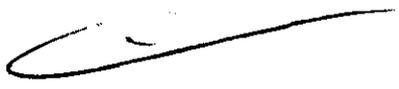
| Parámetro | Mín. | Máx. | Unidad | Incremento | Predeterminado |
|--------------------------------------|------|------|--------|------------|----------------|
| Tiempo de circulación (distribución) | 1 | 5 | Mín. | 1 min. | 1 min. |
| Tiempo de permanencia | 5 | 45 | min. | 5 min. | 30 min. |
| Volumen de enjuague | 20 | 500 | l | 20 l | 100 l |

El volumen de enjuague para un enjuague (después de un procedimiento de desinfección) se selecciona en forma independiente del volumen de enjuague normal.

Desinfectante: Utilice **Puristeril plus®**. Si se utilizan otros desinfectantes, no podrán garantizarse ni el efecto de desinfección deseado ni la seguridad adecuada.

6. Instalación y Encendido

6.1. Requisitos de instalación



Precaución

Únicamente un técnico capacitado debe realizar el encendido del sistema.

Se debe cumplir con los siguientes requisitos para la conexión hidráulica durante la instalación de la unidad:

- El agua de alimentación debe ser de la misma calidad que la del agua potable
- Dureza del agua <30 °dH
- Presión de entrada del agua dinámica de 3,5 – 6 bar
- SDI <5

Armin Sauer
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Gabriela Cividino
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Farm. Gabriela Cividino
 M.N. 15202 - M.P. 18093
 Dirección Técnica

4482



Fresenius Medical Care



Precaución

Según la calidad del agua, es posible que sean necesarios otros componentes de pretratamiento del agua.

- Red circular del permeado - extremo de entrada DN 10
- Red circular del permeado - flujo de retorno DN 10
- Conexión de drenaje para el desvío del concentrado al drenaje DN 10
- Conexión de drenaje para drenaje del ablandador DN 10
- Conexión de drenaje para línea de retorno de la red circular DN 10
- Línea de drenaje en DN 50 con caída libre de 20-30 mm, altura máxima de 350 mm
- Drenaje en el piso
- Separación de cañería

Precaución

Para evitar las pérdidas (por ejemplo del ablandador) se requiere un detector de pérdidas adicional que incluye una válvula de cierre.

Precaución

Asegúrese de que la línea de drenaje no esté colocada en ningún caso directamente en el drenaje. Se requiere un espacio de aire de caída libre de 20 – 30 mm al drenaje para evitar la retrocontaminación microbiana.

La línea de drenaje debe instalarse con un gradiente (desde la unidad AquaWTU al drenaje del edificio).

Se debe cumplir con los siguientes requisitos para la conexión eléctrica durante la instalación de la unidad:

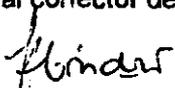
- enchufe de pared de 230 V AC / 50 Hz.

6.2. Requisitos de conexión

Precaución

La línea de retorno del permeado de la red circular debe estar conectada al conector de flujo de retorno de la unidad AquaWTU.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica



4482

Fresenius Medical Care



Nota

La longitud máxima permitida de la red circular es de 30 m.

Recomendamos el uso de líneas con un diámetro interno de 10 mm.

Conecte todas las líneas y cañerías de acuerdo con lo especificado en el diagrama de instalación (ver: Manual Técnico, Capítulo 7).

• Capacidades del AquaWTU125 y el AquaWTU250

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AquaWTU 125 (Cód. 6325691) | Para suministrar a 1-2 máquinas de diálisis. Las máquinas están conectadas en forma directa. Es posible la operación del tanque. |
| AquaWTU 250 (Cód. 6325701) | Para suministrar a 5 máquinas de diálisis. Es posible la operación de una red circular adicional. Es posible la operación del tanque. |

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica

4482

- 14 -

000023



Fresenius Medical Care

• Diagrama de conexión para 1 a 5 máquinas de diálisis



Red tube

Black tube

MÁQUINA DE DIÁLISIS 1

Diseño estándar para 2 máquinas de diálisis
(Incluido con la unidad AquaWTU)

MÁQUINA DE DIÁLISIS 2

Drenaje

Diseño opcional
para 3 máquinas de diálisis

MÁQUINA DE DIÁLISIS 3

MAQUINA DE DIALISIS 4

MÁQUINA DE DIÁLISIS 5

Drenaje

— Predeterminado: 2 estaciones

- - - - - Opción: + 3 estaciones

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

de indur
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18003
Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4482 000024



7. Suministro eléctrico y seguridad

7.1. Suministro eléctrico

Voltaje de línea 230 V (± 10%)
 Fuente de alimentación 16 A
 Potencia 0,75 kW
 Fusible 2x 5 A MT

| | |
|----------------------|---------|
| Motor | |
| Potencia del motor | 0,55 kW |
| Corriente nominal | 3,9 A |
| Protección del motor | 5 A |

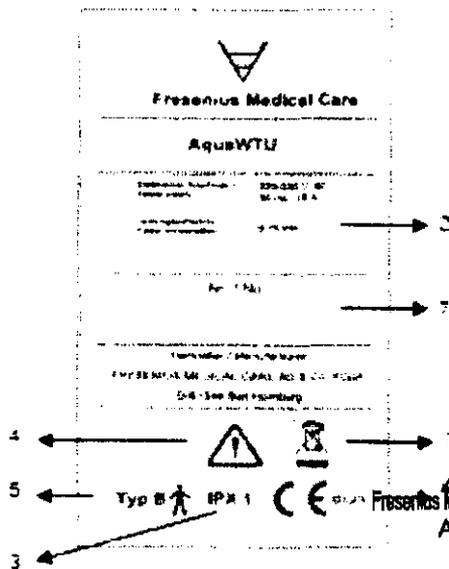
7.2. Seguridad eléctrica

El sistema refleja la última Tecnología y cumple con los requisitos de EN 60601-1(IEC 601)

Tipo de protección contra shock eléctrico: Clasificación de seguridad I
Grado de protección contra shock eléctrico: Equipo Tipo B, es decir, adecuado para uso externo e interno en el paciente, excepto para uso en el corazón. Símbolo: 
Protección contra el ingreso de líquidos: A prueba de goteo, Símbolo: **IPX1**

7.3. 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 Identificación de dispositivos eléctricos y electrónicos
- 2 Requisitos de energía eléctrica: tipo B
- 3 Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo
- 4 Precaución: consultar los documentos adjuntos
- 5 Grado de protección contra shock
- 6 Marca CE

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Armin Sauer
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Farm. Gabriela Cividino
 M.N. 16202 - M.P. 18003
 Dirección T40103



Fresenius Medical Care

4482

- 15 -

000325



8. Transporte y Almacenamiento

Nota

Antes de transportar el sistema **AquaWTU**, vacíe el tanque de salmuera.

8.1. Transporte

8.1.1. Traslado dentro de edificios

Antes de trasladar el sistema, se deben desbloquear los frenos de las dos ruedas delanteras. Para evitar que se dañe o caiga el equipo **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) se lo debe empujar lentamente por las juntas de expansión del piso, las superficies desparejas y al entrar o salir de los ascensores. Se requieren dos personas para trasladar el sistema por escalones o escaleras. Ambas personas deben levantar el equipo **AquaWTU**, si es posible sin inclinar la máquina.

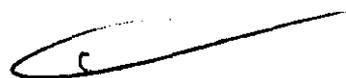
Nota

No levante, mueva ni empuje la unidad tomándola desde el panel de control ni de los conectores.

8.1.2. Traslado fuera de edificios

No empuje el sistema **AquaWTU** (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) por superficies desparejas (p. ej., adoquinado). Siempre se debe levantar el sistema entre dos personas, como se mencionó anteriormente. Siempre se debe transportar el sistema **AquaWTU** en posición vertical. Al transportarlo en vehículos, se debe proteger la estructura en forma adecuada para que no se dañe (si es posible en el envase de transporte original del fabricante). Para no sobrecargar las ruedas, recomendamos también colocar la unidad **AquaWTU** sobre dos vigas cuadradas. Asimismo, se debe cumplir con las temperaturas ambiente permitidas al transportar la máquina fuera de los edificios.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica



4482 000326

Fresenius Medical Care

8.2. Almacenamiento

El sistema AquaWTU (Cód. 6325691 y Cód. 6325701) debe almacenarse en habitaciones con buena ventilación y con poca variación de la temperatura.



El equipo puede almacenarse por un máximo de 6 meses cuando se lo conserva y por un máximo de 4 semanas si no se lo conserva. Puede almacenarse a una temperatura de +5 °C y +40 °C.

Para evitar el crecimiento bacteriano, puede someterse el sistema AquaWTU a otro sistema de conservación en caso de períodos de conservación prolongados y, en particular, en caso de temperaturas de almacenamiento elevadas (ver Desinfección y Conservación).

9. Mantenimiento

El mantenimiento es necesario a fin de evitar que se asienten residuos o se produzca crecimiento bacteriano en el módulo cuando no se usa el sistema AquaWTU por un periodo prolongado.

9.1. Procedimientos de mantenimiento

Precauciones para descargas electrostáticas (electrostatic discharges, ESD)

Se deben tomar las precauciones para descargas electrostáticas (ESD) (EN 1000 1.5/1) cualquier tipo de intervención técnica en el sistema.

Repuestos

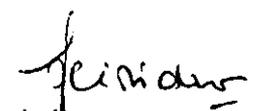
Toda instalación, modificación o trabajo de reparación que requiera que se abra el sistema únicamente debe ser realizado por el personal autorizado por el fabricante y se permite únicamente cuando se utilizan repuestos originales.

9.2. Riesgos residuales

Contaminación microbiana del agua de alimentación

La calidad del agua de entrada debe ser de la misma calidad que el agua potable. (De acuerdo con la sección §1 del Decreto de Agua Potable de la República Federal de Alemania). El Decreto de Agua Potable estipula que el agua no debe contener patógenos. En algunos países, es muy difícil lograr esta calidad. Recomendamos, por lo tanto, que se verifique la calidad del agua en forma permanente.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

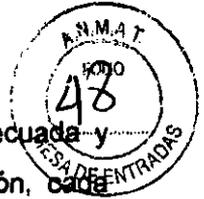

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Fern. Gabriele Chividino
M.N. 15202 - M.P. 18003
Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4482

000327

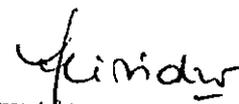


Negligencia

Durante el uso y mantenimiento del sistema, es obligatorio adoptar en forma adecuada y meticulosa las medidas de precaución mencionadas anteriormente. Por dicha razón, cada operador y técnico de mantenimiento deben conocer bien y aplicar las normas y reglamentaciones de seguridad.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Chvidno
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14867/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4482**, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Purificación de Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-437 - Sistemas para Purificación de Agua, por Osmosis Inversa.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema integral de tratamiento de agua, diseñado para la producción de permeado para diálisis.

Modelo/s: AquaWTU 125 (Cód. 6325691) y AquaWTU 250 (Cód. 6325701).

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

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

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

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4482**

Dr. OTTO A. ONSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.