



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

DISPOSICIÓN N° 3576

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19772-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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.

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.



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3576

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, B.Braun, nombre descriptivo, Unidad para hemodiálisis y nombre técnico Unidades para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 29 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-669-234, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19772-11-0

DISPOSICIÓN N° 3576


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° **3 5 7 6**

Nombre descriptivo: Unidad para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218- Unidades para hemodiálisis

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Dialog+bomba simple, Dialog+ bomba doble, Dialog+ Online y

Accesorios: ABPM, biologica RR sw<7.57, biológica RR Confort, Biológica RR confort para lector de tarjeta, BIC, DCI, bolsa HDF, suministrador de corriente de batería, lector de tarjeta, Adimea, staff call, DFF, bomba de rodillos 7*10, válvula SN, intercambiador de calor, interfaz Crit-Line, ZKV, Nexadia BSL, ABPM, biol RR Comfort, biol RR Comf. Para CR, WAN- BSL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El aparato de diálisis Dialog+ se puede utilizar para los siguientes tratamientos: Hemodiálisis, Ultrafiltración aislada. El modelo Dialog+ HDF-online permite Hemofiltración y hemodiafiltración.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG 2) B. Braun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración: 1) AM Buschberg 1- 34212 Melsungen- Alemania.

2) Schwarzenberger Weg 73-79- 34212 Melsungen- Alemania

Expediente N° 1-47-19772-11-0

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 6**

ro


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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

3576

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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-19772-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3576, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Unidad para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218- Unidades para hemodiálisis

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Dialog+bomba simple, Dialog+ bomba doble, Dialog+ Online y

Accesorios: ABPM, biologica RR sw<7.57, biológica RR Confort, Biológica RR confort para lector de tarjeta, BIC, DCI, bolsa HDF, suministrador de corriente de batería, lector de tarjeta, Adimea, staff call, DFF, bomba de rodillos 7*10, válvula SN, intercambiador de calor, interfaz Crit-Line, ZKV, Nexadia BSL, ABPM, biol RR Comfort, biol RR Comf. Para CR, WAN- BSL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El aparato de diálisis Dialog+ se puede utilizar para los siguientes tratamientos: Hemodiálisis, Ultrafiltración aislada. El modelo Dialog+ HDF-online permite Hemofiltración y hemodiafiltración.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG 2) B. Braun Avitum AG

Lugar/es de elaboración: 1) AM Buschberg 1- 34212 Melsungen- Alemania.
2) Schwarzenberger Weg 73-79- 34212 Melsungen- Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-234, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

3576

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


Modelo de rótulo


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


Fabricante: B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania


B. Braun Avitum AG / AM Buschberg 1 – 34212 Melsungen – Alemania

Dialog+
Unidad de hemodiálisis

 "N° de serie"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

 Grado de protección contra descargas eléctricas: equipo tipo B Clasificación según DIN EN 60601-1 / IEC 601-1"

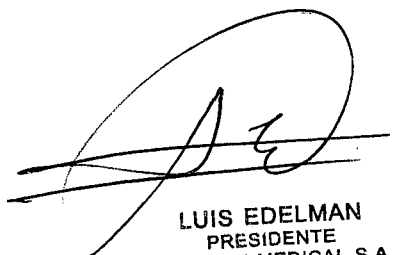

"desechar por separado de la basura normal"


No usar en presencia de gases anestésicos inflamables

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta




Autorizado por la ANMAT, PM-669-234

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13439 M.B: 16268

Modelo de instrucciones de uso

1. **Importador:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
Fabricante: B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania
B. Braun Avitum AG / AM Buschberg 1 – 34212 Melsungen – Alemania
2. Dialog+
Unidad de hemodiálisis
3.  "Atención: Véase instrucciones de uso"
4.  "Grado de protección contra descargas eléctricas: equipo tipo B Clasificación según DIN EN 60601-1 / IEC 601-1"
5.  "desechar por separado de la basura normal"
6. No usar en presencia de gases anestésicos inflamables
7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta
8. Autorizado por la ANMAT, PM-669-234
9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Contraindicaciones, riesgos y precauciones especiales y otras consideraciones

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para la hemodiálisis crónica.

El médico encargado del tratamiento es el responsable de la elección del tipo de tratamiento adecuado, según los datos médicos y analíticos, y según el estado general y de salud del paciente.

Efectos secundarios

Puede aparecer hipotonía, náuseas, vómitos y calambres.

En muy pocos casos se han observado reacciones de hipersensibilidad producidas por los materiales de los catéteres y los filtros utilizados. A este respecto, se deberá consultar la información del producto que se proporciona con los consumibles.

Riesgos y precauciones especiales

Condiciones especiales de los pacientes

El sistema de diálisis sólo podrá utilizarse bajo la supervisión del médico en las siguientes situaciones:

- Situación hemodinámica inestable
- Hipocalcemia

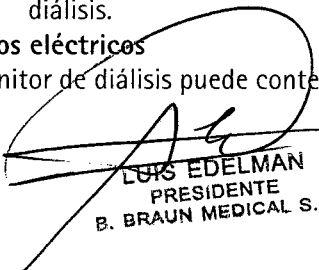
ADVERTENCIA

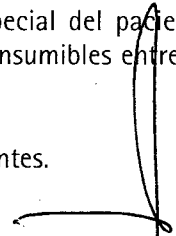
En pacientes con un peso corporal inferior a 30 kg la diálisis debe realizarse con mayores medidas de seguridad que en el caso de pacientes con un mayor peso. Existe un riesgo especial cuando se produce una pérdida excesiva de sangre, un flujo excesivo de sangre o un volumen de sangre extracorpórea desproporcionadamente elevado en comparación con el volumen de sangre del paciente.

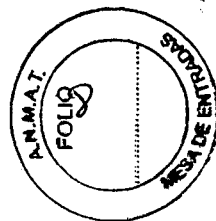
- Deberán tomarse precauciones especiales, p. ej., incrementando la monitorización del paciente.
- No se debe utilizar el aparato de diálisis sin la debida cualificación y sin ajustar adecuadamente todo el tratamiento a la condición especial del paciente. Se debe tener en cuenta, sobre todo, la compatibilidad de los distintos consumibles entre sí y con el sistema de diálisis.

Riesgos eléctricos

El monitor de diálisis puede contener tensiones eléctricas remanentes.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 15498 M.P: 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Si la carcasa o el cable de alimentación del monitor de hemodiálisis están dañados de algún modo no debe ser usado o conectado a la red de corriente. Una máquina de diálisis averiada debe ser sometida a reparaciones.

Interacción con otros dispositivos

Cuando se use el monitor de hemodiálisis, en combinación con otros dispositivos médicos de protección clase I, se debe conectar a un ecualizador equipotencial, ya que la corriente de fugas del resto de equipos conectados se añaden y podría ocurrir una descarga electrostática a la Dialog+.

No conecte otros dispositivos eléctricos en el mismo zócalo que el de la máquina de diálisis o conéctelos en paralelo.

Usar con catéter venoso central

Para aplicación cardíaca se requiere un mayor grado de protección eléctrica. Las corrientes eléctricas pueden transmitirse a través de las líneas de suministro de agua a través del filtro del líquido de diálisis, el dializador, el catéter, el paciente y cualquier objeto conductor ubicado en las proximidades. Esa es la razón por la que debe instalarse un ecualizador equipotencial. En el momento en que se conecte el ecualizador equipotencial a la máquina de diálisis la fuga a paciente tiene que estar por debajo de 10µA, lo cual corresponde con el valor límite para la fuga de paciente para equipos de protección tipo CF. Se dispone de un cable de conexión ecualizador equipotencial. Se puede conectar a la toma equipotencial en la parte trasera de la máquina. Las condiciones ambientales deberán ajustarse a los requisitos locales

Interacciones electromagnéticas

La máquina de diálisis ha sido desarrollada y probada de acuerdo con las normativas vigentes para la supresión de interferencias y compatibilidad electromagnética (EMC).

Sin embargo, no se puede garantizar que no haya interacción electromagnética con otros dispositivos (por ejemplo: teléfonos móviles, tomografía por PC (CT)).

ADVERTENCIA

Riesgo eléctrico y de fuego.

- Siempre inserte el enchufe completamente en el zócalo.
- Siempre tire del conector, no del cable de alimentación, para desconectar el equipo.
- Evite dañar el cable de alimentación por ejemplo al arrastrar la máquina de diálisis por encima de él.

PRECAUCIÓN

Riesgo de descarga electrostática de otros dispositivos.

- Se recomienda que los teléfonos móviles y otros dispositivos emisores de radiación electromagnética fuerte solo se utilicen a una distancia mínima de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2.

Si coloca otros dispositivos terapéuticos o de diagnóstico médico en la Dialog+ o cerca, o usa dispositivos no-médicos directamente cerca de la Dialog+, éstos pueden influir en las interacciones electromagnéticas. En este caso el usuario debe observar la Dialog+ y todos los otros equipos para asegurar su correcto funcionamiento.

Almacenamiento temporal de los aparatos listos para funcionar

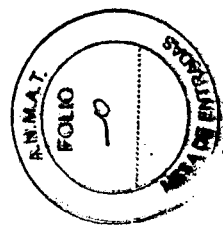
- Desinfectar el aparato de diálisis.
- Almacenar el aparato de diálisis en las siguientes condiciones ambientales
Temperatura -20 a +60 °C
Humedad relativa 15 % - 80 %
Presión atmosférica 700 - 1060 mbar
- Desinfectar Dialog+ HDF-online al menos una vez por semana.

Transporte

Mediante sus ruedas

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13430 M.P. 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

- Liberar los frenos de las ruedas delanteras.
- Empujar el aparato de diálisis.
- Volver a bloquear las ruedas delanteras.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños si se inclina el aparato de diálisis > 10°

Para transportar el aparato por escaleras o en zonas inclinadas son necesarias dos o más personas. No inclinar el aparato de diálisis más de 10°.

El aparato de diálisis, para su transporte, se puede agarrar por la base, por el panel posterior y/o por la parte saliente delantera.

Riesgo de avería si se transporta de forma incorrecta (puntos de agarre incorrectos).

Durante el transporte no se debe agarrar el aparato por el monitor ni por el soporte para el cartucho de bicarbonato ni por la barra portasueros.

- Utilizar una correa para asegurar el monitor a la barra portasueros
- Liberar los frenos de las ruedas.
- Inclinar el aparato de diálisis.
- Apoyar el aparato de diálisis.
- Bloquear de nuevo las ruedas.

11. Instalación y puesta en servicio

Conexión eléctrica

La tensión de red existente debe corresponder con la tensión especificada en la placa.

No se permite el uso de adaptadores o alargadores del cable de alimentación o la toma de corriente. ¡Las modificaciones del cable de alimentación están prohibidas! Si se tiene que cambiar el cable de alimentación, sólo se debe utilizar el cable de alimentación original que figura en la lista de recambios. Las instalaciones eléctricas en la sala donde se utilizará la máquina de diálisis deben cumplir con los reglamentos editados al respecto.

La máquina de diálisis debe estar debidamente aislada.

Protección contra daños producidos por el agua

Recomendamos la utilización de detectores de agua como protección frente a posibles fugas de agua

Áreas con riesgo potencial de explosión

El aparato de diálisis no se debe utilizar en áreas con riesgo de explosión

Calidad del agua y del dializado

El usuario debe controlar continuamente la calidad del agua.

Se deben cumplir los siguientes requisitos:

- El agua entrante debe estar libre de Mg++ y Ca++.
- El pH debe estar entre 5 y 7

Encendido y apagado

- Presionar el interruptor general.

El aparato de diálisis pasa de ENCENDIDO (ON) a APAGADO (OFF) o viceversa.

Accionamiento accidental del interruptor general

Si se presionara accidentalmente el interruptor general del aparato de diálisis durante una sesión de diálisis, proceder de la forma siguiente:

- Presionar de nuevo el interruptor general.

En la pantalla aparece un mensaje de alarma: "Sistema recuperado".

- Confirmar la alarma presionando "Confirmar alarma".

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13438 M.P: 16268



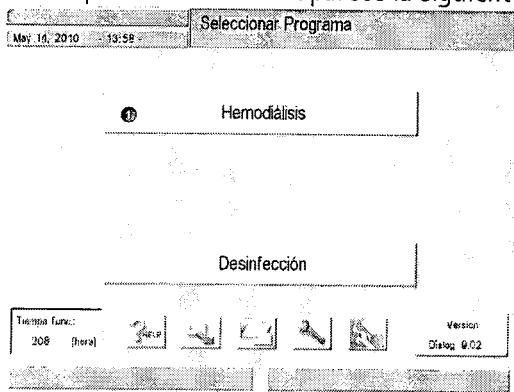
B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

En caso de interrupciones de menos de 15 minutos, el tratamiento proseguirá. En caso de interrupciones más largas, el aparato de diálisis mostrará la ventana de selección de tratamiento. En caso de apagado accidental del aparato de diálisis durante la desinfección, proceder de la forma siguiente:

- Presionar de nuevo el interruptor principal.
- El proceso de desinfección prosigue.
- No se debe utilizar el aparato de diálisis en caso de detectarse cualquier avería que pudiera afectar a la seguridad. Informar al servicio técnico encargado.
 - Encender el aparato de diálisis una vez que alcance la temperatura ambiente.
 - Cumplir los requisitos sobre el lugar de instalación y el suministro de agua.

12. Inicio de la hemodiálisis

Tras la puesta en marcha aparece la siguiente pantalla principal en el aparato de diálisis:



Pulsar el campo 1.

Aparece la primera pantalla de preparación para la hemodiálisis. El aparato de hemodiálisis inicia una secuencia de comprobación automática.

Comprobación automática

En la fase de comprobación automática, el aparato de diálisis comprueba automáticamente todas las funciones de control relevantes para la seguridad del aparato.

Mientras el aparato de diálisis realiza la comprobación automática se puede comenzar a introducir los parámetros de tratamiento.

Si se ha activado la opción "test" del circuito de sangre con compensación depresión" en el programa TSM, el exceso de presión en el sistema A/V se eliminará a través del dializador una vez pasado el "test".

Según el dializador, pueden transcurrir hasta dos minutos.

Funcionamiento durante la comprobación automática

Mientras prosigue la secuencia de comprobación automática en el aparato de hemodiálisis, cuando el aparato precisa que se realice alguna acción como conectar el concentrado, aparecen en el campo 2 mensajes sobre un fondo amarillo. La secuencia de comprobación sólo proseguirá una vez se haya realizado la acción correspondiente.

Las ventanas blancas de información se pueden ocultar, mediante un toque, durante unos 20 segundos mientras se utiliza la pantalla para otras acciones, p. ej., la introducción de parámetros. Una vez completada la introducción, reaparecerá la ventana blanca de información.

Interrupción de la secuencia de comprobación automática

Pulsar el icono.

La secuencia de comprobación automática se interrumpe.

Aparecen las opciones "Volver a la selección de tratamiento" y "Repetir test de líneas de sangre".

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18439 M.B. 76288

Pulsar el campo apropiado.

Finalización de la secuencia de comprobación automática



Este icono se activa una vez que el aparato de diálisis ha completado con éxito la comprobación automática. En este momento se puede conectar al paciente.

Conexión del concentrado

Tras la comprobación de la presión interna aparece sobre fondo amarillo el mensaje:

Conectar el concentrado acetato/ácido.

ADVERTENCIA Riesgo para el paciente si se utiliza una composición del dializado incorrecta

- Comprobar que se administra el concentrado correcto para el tratamiento deseado.
- Utilizar sólo concentrados cuya fecha de caducidad no haya expirado.
- Utilizar únicamente envases de concentrado originales, cerrados e intactos.
- Observar la información sobre almacenamiento que aparece en el envase del concentrado.
- Se recomienda utilizar concentrados producidos por B. Braun Avitum AG.
- Cuando se usen concentrados no producidos por B. Braun Avitum AG tiene que comprobarse en la etiqueta el ratio correcto de mezcla y la composición.

Para la diálisis con bicarbonato:

- Introducir el tubo rojo de concentrado en el recipiente que contiene concentrado de bicarbonato ácido, p. ej., SW 325A.
- Introducir el tubo azul de concentrado en el recipiente que contiene concentrado de bicarbonato alcalino, p. ej., solución de bicarbonato al 8,4 %.

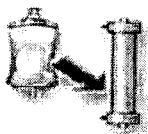
El aparato de diálisis continúa con la secuencia de comprobación automática.

Para la diálisis con acetato:

- Colocar el conector rojo de concentrado, marcado con tubo blanco, en el recipiente que contiene concentrado de acetato, p. ej., SW 44.
- Dejar el conector azul de toma de concentrado en el correspondiente alojamiento azul de lavado.

El aparato de diálisis prosigue la secuencia de comprobación automática.

Ajuste de los parámetros de lavado del dializador

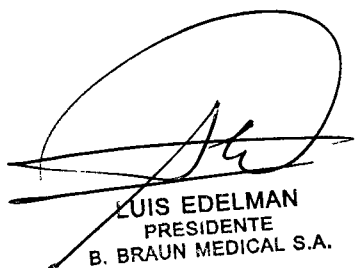


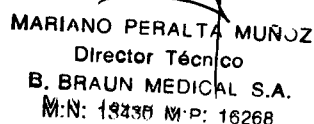
Esta función permite el lavado de la membrana del dializador con o sin ultrafiltración.

Pulsar el icono en la ventana de preparación.

Aparecen los parámetros de lavado.

Ajustar los valores deseados para los parámetros de lavado según la tabla siguiente.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 19238 M.P: 16268

Item	Texto	Rango	Descripción
1	Llenado/lavado del sistema AV	-	Lavado del compartimento de sangre
2	Velocidad de llenado de BP	50 - 600 ml/min	Velocidad a la que se llena o lava el compartimento de la sangre
3	Volumen de llenado de BP	0 - 6000 ml	La bomba de sangre se para una vez lavado el compartimento de sangre con el volumen prefijado
4	Lavado con ultrafiltración	-	Lavado de la membrana del dializador
5	Velocidad de lavado de BP	50 - 300 ml/min	Velocidad de la bomba de sangre para el lavado del sistema AV
6	Tiempo de lavado	300 - 800 ml/min	Flujo del dializado para la fase de lavado
7	Tiempo de lavado	0 - 59 min	Duración del programa de lavado
8	Flujo UF para lavado	0 - 3000 ml/h cuando se utiliza suero fisiológico	-
9	Volumen UF para lavado dializador	0 - 2950 ml cuando se utiliza suero fisiológico	-
10	Flujo bomba para conectar paciente	50 - 600 ml/min	-

Confirmar todos los parámetros presionando el icono ACEPTAR

Se vuelve a mostrar la ventana inicial de preparación.

Al final del tiempo de lavado establecido se ilumina el indicador naranja.

Colocación y cebado de las líneas de sangre

Inserción del sistema de líneas

ADVERTENCIA Existe riesgo para el paciente si existe incompatibilidad entre el sistema de líneas y el aparato de diálisis

- Utilizar únicamente consumibles fabricados por B. Braun Avitum.

ADVERTENCIA Riesgo de hemólisis o pérdidas sanguíneas para el paciente si se utilizan sistemas de líneas sanguíneas defectuosas

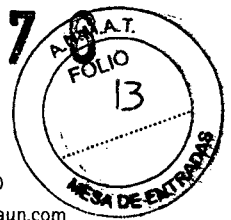
- Comprobar que el sistema de líneas no está defectuoso.
- Comprobar que ninguna de las vías esté acodada.
- Verificar la seguridad de todas las conexiones.

ADVERTENCIA Existe riesgo de infección del paciente como consecuencia de la contaminación del protector del transductor en el sistema de líneas.

- Cambie el protector del transductor del lado de la máquina si se manchó de sangre y ésta penetró en el interior de la máquina.
- Pedir al servicio técnico que sustituya el protector del transductor.
- Utilizar solamente el monitor una vez se haya sustituido el filtro.
- Realizar desinfección después de la sustitución.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13430 M.B: 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

ADVERTENCIA Riesgo de contaminación en los conectores del sistema de líneas de sangre por el uso de una batea de lavado.

- Asegúrese de que la manipulación de las líneas de sangre se realice de forma higiénica.
- Fijar el dializador en su soporte.
- Acoplar la bolsa que contiene suero fisiológico (hasta 2,5 kg) al portasueros.
- Conectar la conexión arterial del sistema de líneas de sangre a la bolsa que contiene el suero fisiológico. No romper todavía el precinto.
- Conectar la línea de toma de presión arterial al sensor de presión PA.
- Abrir la tapa de la bomba de sangre arterial.
- Inserte el extremo del segmento de bomba procedente del paciente en la abertura correspondiente del rotor (izquierda).
- Girar el rotor en la dirección de la flecha.

El segmento de la bomba de sangre se coloca automáticamente.

PRECAUCION ¡Riesgo para el paciente por pérdida de sangre si se utiliza un set de líneas defectuoso!

- Asegúrese que el set de líneas y los segmentos de bomba no se han dañado al colocarlos.
- Asegúrese de que el segmento de bomba esté colocado completamente en el interior de la carcasa de la bomba.
- Al insertar los segmentos de bomba haga rotar los rodillos sin forzar.
- Si el set de líneas se ha dañado al colocarlo, cámbielo por uno nuevo
- Cerrar la tapa de la bomba de sangre arterial.
- Conectar el conector de la toma de presión (si existe) a la conexión del sensor PBE.
- Conectar el sistema de líneas arterial y venosa al dializador, respetando el código de colores. No retirar todavía los tapones de los conectores Hansen laterales (si existieran).
- Conectar la línea de toma de presión venosa al sensor de presión PV asegurándose de que la misma no esté acodada y de que el filtro se encuentre bien fijado.
- Introducir el atrapaburbujas en su soporte.
- Abrir la tapa del detector de aire.
- Introducir la línea en el detector de aire y cerrar la tapa.
- Conectar la conexión venosa del paciente a la bolsa vacía.
- Insertar el sistema de líneas de sangre en sus soportes

PRECAUCIÓN Riesgo de daños en las líneas si se prolonga en exceso el pinzamiento de la línea venosa por el "clamp" venoso

- Colocar solamente la línea venosa en el clamp (SAK) en el día del tratamiento.

PRECAUCIÓN Riesgo de contaminación de la bolsa de cebado si está conectado el set de llenado y el test de presión del circuito sanguíneo falla debido a que se ha humedecido la membrana del protector de transductor.

- Haga nivel en la cámara de goteo del set de llenado.
- Si no queda aire dentro de la cámara, cambie la bolsa de cebado para prevenir una posible contaminación.
- Cambie la bolsa de cebado en caso de fallo del test de presión del circuito de sangre.

Lavado y comprobación del sistema de líneas de sangre

- Romper el precinto de la bolsa que contiene la solución de suero fisiológico.
- Conectar la bomba de sangre presionando el botón + en el monitor.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13438 M.P. 16268

El sistema de líneas se llenará con una solución de suero fisiológico. Se produce el lavado del lado de sangre del circuito de diálisis y se realiza automáticamente la comprobación de FUGAS.

Regulación de nivel

El sistema de regulación de nivel permite al usuario establecer el nivel de suero en las cámaras de expansión, en preparación, a través de la pantalla táctil.



Pulsar el icono

Es posible ajustar las siguiente cámaras:

- Cámara venosa (PV) (1): el botón siempre está activo.
- Cámara arterial (PA) (2): el botón solamente está activo si se monta un sistema de Unipunción Cross-Over con conexión a PBS o activando el tratamiento por Unipunción Cross-Over.
- Cámara arterial de entrada de sangre (PBE) (3): el botón siempre está activo (si se selecciona en TSM).

Subir nivel



Pulse el icono suavemente una vez

- Observe el nivel
- Si fuera necesario, pulse otra vez para hacer nivel

Bajar nivel



Pulse el icono suavemente una vez

- Observe el nivel
- Si fuera necesario, pulse otra vez para hacer nivel

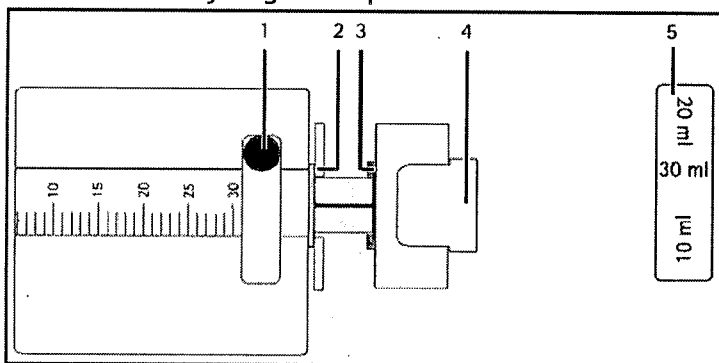


Pulse el icono de nuevo para abandonar la función de regulación de nivel

Preparación de la bomba de heparina

La bomba de heparina está diseñada para sistemas de líneas con heparización antes de la bomba de sangre, en la zona de presión positiva.

Colocación de la jeringa de heparina



- Colocar el tope de la jeringa 5 de forma que la lectura del tamaño de la jeringa se haga en posición normal.
- Accionar la palanca de apertura 4 y extender el mecanismo de impulsión.
- Tirar y girar el soporte de la jeringa 1.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18440 M.P. 16268

- Introducir la jeringa de forma que la aleta del cuerpo y la aleta del émbolo se acoplen bien en la guía.

Si la jeringa se ha introducido correctamente el mecanismo de apertura se cierra automáticamente. No cerrar el mecanismo de apertura manualmente.

- Cerrar el soporte de la jeringa.

Purgado de la vía de heparina




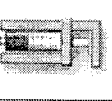
- Antes de insertar la jeringa, purgar manualmente la línea de heparina o
- Purgar la línea de heparina antes de iniciar la diálisis administrando un bolo de heparina.

Ajuste de los parámetros de tratamiento

- Pulsar el icono en la ventana de preparación.

Se muestra una línea con iconos adicionales 1.

Con estos iconos se puede acceder a los siguientes grupos de parámetros:

Iconos	Grupo de parámetros
	Parámetros del dializado
	Parámetros de ultrafiltración
	Ajustes de los límites de presión
	Datos de heparinización

Lavado del dializador

Después de lavar el lado de sangre, aparece una ventana blanca de información con la indicación de conectar el dializador.

- Retirar los conectores del dializador del puente de lavado y conectarlos al dializador. Respetar el código de colores.
- Conectar el conector de entrada al dializador (azul) coincidiendo con el extremo donde se conecte, mediante el conector Luer Lock, la línea venosa.
- Conectar el conector de salida del dializador (rojo) coincidiendo con el extremo donde se conecte, mediante el conector Luer Lock, la línea arterial.
- Girar el dializador de tal forma que la conexión azul quede debajo.
- Confirmar la conexión correcta del dializador presionando la tecla Intro ☐ en el monitor. El dializador se llena y se lava.
- Ajustar el nivel de la forma siguiente:
 - Llenar la cámara a la entrada del dializador (PBE) hasta aprox. la mitad y
 - Llenar la cámara venosa hasta aprox. 1 cm del borde superior.

Una vez que el volumen de lavado determinado ha pasado por el sistema, la bomba de sangre se para. Aparece una ventana blanca de información.

- Comprobar que las líneas de sangre y el dializador se han llenado y se han lavado con suero fisiológico.
- Comprobar que todos los niveles en las cámaras son los correctos.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

- Confirmar los ajustes correctos presionando la tecla Intro ☐ en el monitor.
El aparato de diálisis comprueba el sistema de líneas.



Este icono se activa en la pantalla una vez que el aparato de diálisis ha completado con éxito todas las comprobaciones automáticas. Ahora se puede conectar el paciente.

Corte de corriente en Preparación

En el caso de corte de corriente en preparación el monitor de diálisis puede mantener en memoria la fase en la que se hallaba en el momento del corte. Al restaurarse la alimentación, el dispositivo solo repite el paso en el que se encontraba, en caso necesario.

Una vez entrados, los parámetros del tratamiento permanecen sin cambios.

Los datos salvados se guardarán por más de 120 minutos. Después de este tiempo, el dispositivo se ha de volver a programar.

13. Inicio de la hemodiálisis

Comprobación de los datos del paciente

Una vez realizadas las tareas de preparación se activa el icono para la conexión del paciente. El aparato de diálisis se encuentra en modo bypass. Las alarmas luminosas del monitor pasan a amarillo.



Pulsar el icono en la pantalla de preparación.

Suenan dos breves señales acústicas. La tecla Intro en el monitor se ilumina.

Aparece en pantalla una visión general de los datos del paciente introducidos.

ADVERTENCIA Riesgo para el paciente por una monitorización inadecuada de los parámetros de tratamiento

En el caso de que no suene ninguna señal acústica o sólo una o la tecla Enter parpadee en el monitor, o si los parámetros de tratamiento que aparecen muestran discrepancias, el aparato de diálisis está averiado y no debe usarse.

- Cerrar la pantalla presionando CANCELAR.
- Avisar al servicio técnico.

Comprobar que los datos del paciente coinciden con la prescripción del médico y confirmar presionando la tecla Intro en el monitor.

Aparece la pantalla de tratamiento.

Conexión del paciente e inicio de la hemodiálisis

- Conectar al paciente por la línea arterial.
- Conectar la bomba de sangre presionando el botón Inicio/Paro en el monitor.
- Ajustar el flujo de sangre
- Llenar el sistema de líneas con sangre.

ADVERTENCIA Riesgo para los pacientes con catéteres venosos centrales, debido a una corriente de fuga excesiva al paciente.

- Conectar la toma de tierra del aparato de diálisis

Si el sensor de rojo del detector de aire de seguridad (SAD) detecta sangre, la bomba de sangre se detiene automáticamente.

- Conectar al paciente por la línea venosa.
- Conectar la bomba de sangre.



Pulsar el icono.

El aparato de diálisis pasa a flujo normal y se inicia la hemodiálisis.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18498 M.P: 18268

Las señales luminosas del monitor pasan a iluminarse en verde.

ADVERTENCIA Riesgo para el paciente debido a hemólisis si la velocidad de la sangre es demasiado alta para la aguja seleccionada (PA demasiado baja)

- Adaptar el flujo de sangre teniendo en cuenta la presión arterial.

ADVERTENCIA Riesgo para el paciente debido a una menor eficacia de la diálisis, ya que el flujo sanguíneo real es menor que el flujo visualizado cuando la presión arterial es muy negativa.

- Corregir los parámetros del flujo de sangre.
- Prolongar el tiempo de tratamiento.

ADVERTENCIA ¡Riesgo para el paciente por efectividad de diálisis reducida debido a que el flujo de sangre es muy bajo (por ejemplo sección cruzada de la cánula errónea)!

- Asegúrese de que el flujo de sangre es suficientemente elevado.
- Asegúrese de que la sección de la cánula es suficientemente grande.

Regulación de nivel

El sistema de regulación de nivel, en preparación, permite al usuario establecer el nivel de suero en las cámaras de expansión, a través de la pantalla táctil.



Pulse el icono

Se abre la ventana de nivel.

Subir nivel



Pulse el icono suavemente una vez

- Observe el nivel
- Si fuera necesario, pulse otra vez para hacer nivel

Bajar nivel



Pulse el icono suavemente una vez

- Observe el nivel
- Si fuera necesario, pulse otra vez para hacer nivel



Pulse el icono de nuevo para abandonar la función de regulación de nivel

ADVERTENCIA Existe riesgo de infección del paciente como consecuencia de la contaminación del protector del transductor en el sistema de líneas.

- Cambie el protector del transductor del lado de la máquina si se manchó de sangre y ésta penetró en el interior de la máquina.
- Pedir al servicio técnico que sustituya el protector del transductor.
- Utilizar solamente el monitor una vez se haya sustituido el filtro.
- Realizar desinfección después de la sustitución.

ADVERTENCIA ¡Riesgo de reducción de efectividad de la diálisis!

- Asegúrese de que no entra aire en el dializador cuando baje el nivel de la cámara de PBE.

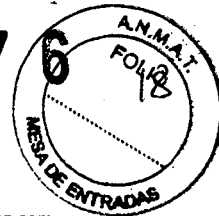
Durante la hemodiálisis

ADVERTENCIA Riesgo para el paciente debido a pérdidas de sangre si la cánula se desconecta o se sale.

La función de monitorización estándar del aparato de diálisis no puede detectar de forma fiable este tipo de situaciones.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18420 M.P. 18268



- Comprobar que el acceso al paciente permanece todo el tiempo visible durante el tratamiento.
- Comprobar que las cánulas están bien fijadas.
- Comprobar periódicamente los accesos del paciente.
- El límite inferior de presión venosa deberá ser preferiblemente > 0 mmHg

Monitorización de los límites de presión

Presión del flujo de retorno venoso (PV)

La presión del flujo de retorno venoso (PV) es monitorizada por una ventana de límites ajustada automáticamente. La ventana de límites se ajusta 10 segundos después de que se active la bomba de Sangre y se identifica por marcas sobre la Gráfica que muestra la presión venosa.

El servicio técnico puede ajustar la amplitud y los umbrales de la ventana de límites en el programa de servicio

El valor del límite inferior venoso se ajusta automáticamente durante el tratamiento.

Esto significa que disminuye la diferencia entre el límite inferior y la presión real. Esto compensa el aumento del hematocrito que se suele producir por la ultrafiltración. El ajuste se lleva a cabo cada 5 minutos, añadiendo 2,5 mmHg cada vez. En cualquier caso, siempre se mantiene la distancia mínima de 22,5 mmHg.

- Comprobar el límite inferior de la presión venosa durante la diálisis. Debe situarse alrededor de 35 mmHg por debajo del valor real.

Cambiando la velocidad de la bomba de sangre por un breve periodo, es posible reposicionar la ventana de límites. Con esto se amplía al tamaño ajustado en el programa TSM. O sea que se recupera el límite inferior previamente ajustado en el programa TSM.

ADVERTENCIA ¡Riesgo de reducción de efectividad de la diálisis!

- Asegúrese de que no entra aire en el dializador cuando baje el nivel de la cámara de PBE.

ADVERTENCIA Riesgo para el paciente debido a pérdidas de sangre si la cánula se desconecta o se sale.

La función de monitorización estándar del aparato de diálisis no puede detectar de forma fiable este tipo de situaciones.

- Comprobar que el acceso al paciente permanece todo el tiempo visible durante el tratamiento.
- Comprobar que las cánulas están bien fijadas.
- Comprobar periódicamente los accesos del paciente.
- El límite inferior de presión venosa deberá ser preferiblemente > 0 mmHg

Presión arterial de entrada (PA)

La presión arterial de entrada (PA, presión entre el paciente y la bomba de sangre) se monitoriza automáticamente dentro de los límites marcados. Los límites se establecen 10 segundos después de que se active la Bomba de Sangre.

Estos límites permanecen activos en la fase de tratamiento y durante la circulación final.

Presión de entrada al dializador (PBE) en el circuito sanguíneo

Si se utiliza el sensor de presión PBE, se controla el límite superior de la presión de entrada al dializador en el circuito sanguíneo. La función de monitorización PBE advierte o indica un posible bloqueo del dializador por el acodamiento de una línea o el aumento de la coagulación dentro del dializador. Una vez que se ha iniciado el tratamiento, los límites solo se pueden ajustar a través de la pantalla "Límites de alarma".

Adicionalmente al valor máximo de PBE (2) se puede ajustar el Delta (3). El Delta representa un valor límite el cual se fija por encima de la media del valor real de PBE.

Sirve para monitorizar la acumulación del diafragma secundario. La Dialog+ determina la media del valor real de PBE durante los 5 primeros minutos una vez ha empezado el tratamiento y se

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 1943H M.B: 16268

almacena su valor, como referencia, en el Software. Los cambios de presión debidos a la variación del flujo de sangre se consideran automáticamente (P. ej.: La media del valor real de PBE es 155 mmHg, más el delta de 150 mmHg, el valor límite de PBE sería 305 mmHg). Si se alcanza este límite aparecerá un aviso en amarillo.

Si se excede este límite, aparecerá una alarma en rojo con texto.

Si la acumulación de un diafragma secundario no se monitorizara, el valor Delta podría ajustarse al máximo del valor de PBE.

Tratamiento con flujo mínimo de UF

El tratamiento con flujo mínimo de UF se puede activar para conseguir, por ejemplo, una bajada inmediata del flujo de UF prefijado en el caso de caída de la tensión arterial y circulación inestable.

Activación de la velocidad UF mínima



Pulsar el icono.

El tratamiento prosigue con flujo de UF mínimo

El aparato de diálisis emite una señal acústica cada 10 minutos.

Desactivación de la velocidad UF mínima



Tocar nuevamente el icono.

El tratamiento prosigue con o sin compensación de UF, dependiendo de los ajustes.

Compensación de UF

Se puede requerir al servicio técnico que seleccione en el programa de servicio cómo debe continuar el tratamiento después de una fase de flujo de UF mínimo.

Compensación de UF Sí

Tras un tratamiento transitorio al flujo de UF mínimo, el volumen de UF preseleccionado se puede prácticamente alcanzar aumentando la velocidad de UF durante el tiempo de UF prefijado.

Compensación de UF NO

Tras un tratamiento transitorio al flujo de UF mínimo, la cantidad de UF no se alcanzará durante el tiempo de UF prefijado.

Bolo de heparina



Pulsar el icono.

Se muestra un mensaje de seguridad.

- Confirmar el bolo de heparina presionando la tecla Intro en el monitor.

El bolo de heparina prefijado en los parámetros de heparina se activa.

ADVERTENCIA Riesgo de pérdida de sangre debido a coagulación en caso de no suministrar suficiente anticoagulante.

- En caso de fallo de la bomba de heparina, complete el bolo de heparina manualmente.

5.3.4 Bolo arterial

Usando la función "Bolo Arterial" se puede infundir un volumen definido de suero procedente de una botella.



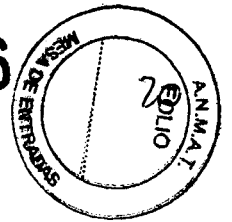
Pulsar el icono.

Se muestra la ventana de ajuste para el bolo arterial.

- Introducir el volumen del bolo.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18438 M.P: 16268



Pulsar el icono.

La bomba de sangre se detiene automáticamente y aparece un mensaje de seguridad en pantalla. Conectar la bolsa con la solución de suero fisiológico al conector de infusión arterial.

- Despinzar el bolo arterial 1 si es necesario.
- Confirmar el bolo arterial presionando la tecla Intro en el monitor.

Se infunde el bolo arterial. Los valores se pueden monitorizar en la ventana de ajustes.

Una vez infundida la cantidad prefijada o si el bolo arterial se ha interrumpido por una alarma, aparece una ventana para confirmar la finalización del bolo.

- Retirar la pinza del acceso al paciente, retirar la pinza de la vía de infusión y confirmar presionando la tecla Intro en el monitor.

Se cierra la ventana para el bolo arterial y se visualiza la pantalla de tratamiento.

ADVERTENCIA ¡Riesgo de desequilibrio de sodio y sobrecarga al paciente!

- En caso de fallo de la bomba de sangre durante un bolo arterial o reinfusión, complete el bolo manualmente.
- En caso de cerrado prematuro del clamp venoso, complete el bolo arterial mediante infusión hidrostática.

Interrupción de la diálisis (bypass)



Pulsar el icono.

El aparato de diálisis cambia al modo bypass. La hemodiálisis se interrumpe.

Los indicadores del monitor pasan a amarillo. La apariencia del icono cambia.



Pulsar nuevamente el icono.

Finaliza el modo bypass y el tratamiento prosigue.

Fin del tratamiento

Al concluir el tratamiento suena una señal acústica y se muestra el mensaje "Tiempo de tratamiento completado" y las luces de señalización del monitor cambian a amarillo.

- La relación de UF pasa a 50 ml/min.
- La bomba de sangre sigue funcionando.
- En vez del tiempo restante de tratamiento, aparece el tiempo transcurrido desde el final del mismo con un signo menos delante. El gráfico pasará a color rojo.

Interrupción del tratamiento



Pulsar el icono.

Aparece el mensaje "Interrupción del tratamiento".

- Confirmar la interrupción del tratamiento presionando la tecla Intro en el monitor.

Continuación del tratamiento



Pulsar el icono.

Después de introducir los nuevos parámetros de tratamiento, la hemodiálisis puede continuar.

PRECAUCIÓN ¡Riesgo de caída de la presión sanguínea o de calambres en el paciente si continúa la ultrafiltración!

- Asegúrese de que la ultrafiltración cesará en el tiempo apropiado.

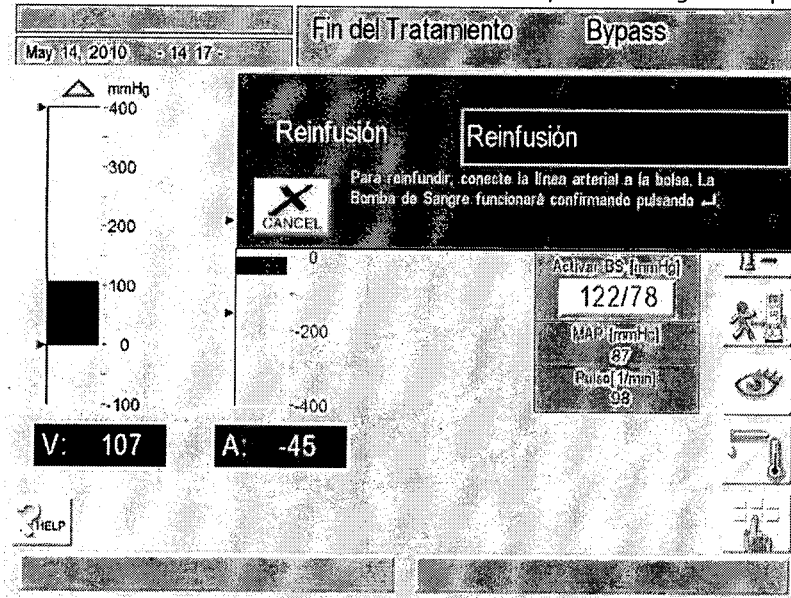
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18438 M.P: 16268

14. Finalización del tratamiento de hemodiálisis

Reinfusión

Tras confirmar la finalización del tratamiento aparece la siguiente pantalla:



ADVERTENCIA Riesgo de embolismo gaseoso en caso de reinfusión con aire

- Sólo se debe realizar la reinfusión con fluidos.
- Retirar la conexión arterial del paciente.
- Conectar la vía arterial a la bolsa que contiene suero fisiológico.
- Confirmar la desconexión arterial presionando la tecla Intro en el monitor

La bomba de sangre inicia la reinfusión. Aparece la pantalla de reinfusión.

El aparato de diálisis controla el volumen de reinfusión y reinfunde hasta que el detector de rojo (RDV) detecta la solución de suero fisiológico. La bomba de sangre se detiene.

- Para proseguir la reinfusión, conectar la bomba de sangre presionando el botón INICIO/PARADA en el monitor.

La bomba de sangre se detiene automáticamente una vez que se han reinfundido 400 ml o ha transcurrido un tiempo de reinfusión de 5 minutos.

Aparece en pantalla la pregunta "¿Continuar reinfusión?"

- Para continuar el proceso de reinfusión, confirmar presionando la tecla Intro en el monitor.

El aparato de diálisis realizará la reinfusión de otros 400 ml o reinfundirá durante otros 5 minutos.

- Desconectar la conexión venosa del paciente

Vaciado del dializador



Pulsar el icono.

Aparece una ventana de información que describe los pasos siguientes.

- Seguir las instrucciones que aparecen en pantalla y confirmar presionando la tecla Intro en el monitor.

El dializador se vacía.

- Una vez vaciado el dializador, conectar el otro conector al puente de lavado.
- Retirar el dializador y el sistema de líneas del aparato de diálisis y desecharlos.

El aparato de diálisis debe ser desinfectado

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13435 M.P: 16268

Vaciado del cartucho después de la diálisis

El cartucho se puede vaciar antes o después de vaciar el dializador.

Vaciado del cartucho antes de que vaciar el dializador.

- Dejar ambos conectores en el dializador.



Pulsar el icono y confirmar presionando la tecla Intro en el monitor.

- El cartucho se vacía automáticamente.

Vaciar el cartucho después de vaciar el dializador

- Conectar ambos conectores al puente de lavado.



Pulsar el icono y confirmar presionando la tecla Intro en el monitor.

- El cartucho se vacía automáticamente.

15. Desinfección

Procedimiento y desinfectantes

En el modo Desinfección se dispone de los siguientes programas:

Programa de desinfección	Duración de la desinfección	Notas
Desinfección química	aprox. 35 – 55 min (según el desinfectante)	—
Desinfección química corta También: descalcificación con ácido cítrico al 50 %	aprox. 25 – 45 min (según el desinfectante)	Eficacia reducida de la desinfección También para descalcificación con ácido cítrico (50 %), en especial después de la diálisis con bicarbonato.
Desinfección térmica	aprox. 40 min	Utilizar sólo en casos excepcionales. Realizar una desinfección química periódicamente en función de la calidad del agua. Después de una diálisis con bicarbonato, descalcificar primero con ácido cítrico al 50 %.
Desinfección química con solución desinfectante procedente del sistema de circuito cerrado manual o automática	ajustable	Según el sistema de tratamiento de aguas instalado. Con el método automático la solución desinfectante no entra en contacto con el filtro antipirógenos
Desinfección térmica con fluido caliente procedente del sistema de circuito cerrado	aprox. 30 min	Según el sistema de tratamiento de aguas instalado
Lavado de la entrada del fluido	2 min hasta 10:00h (Ajustable)	—

Estos procedimientos se pueden activar o desactivar para permitir una desinfección adaptada a cada situación.

Además, se pueden activar o desactivar las siguientes opciones:

- Desinfección obligatoria después de cada diálisis
- Interrupción del procedimiento de diálisis posible/no disponible
- Desinfección automática

Desinfectantes recomendados

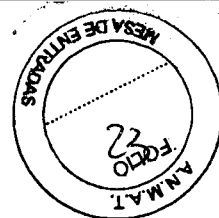
Para la desinfección recomendamos ácido cítrico al 50 % o TIUTOL® KF.

Preparación de la desinfección

- Comprobar que se ha conectado suficiente cantidad del desinfectante adecuado.
- Si fuera necesario, cambiar el bidón del desinfectante.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268



- Tengase en cuenta que pueden programarse ciclos de desinfección con comienzo automático para un tiempo posterior.

Colocación del bidón de desinfectante

- Colocar el bidón del desinfectante en el soporte situado en la parte posterior del aparato de diálisis.
- Conectar la toma del desinfectante a la conexión correspondiente del puente de lavado.
- Comprobar que el bidón del desinfectante no se encuentra más elevado que el puente de lavado.

ADVERTENCIA Riesgo de quemaduras por sustancias químicas o líquidos calientes para el usuario en el caso de fugas de desinfectante en los puntos de conexión.

– Durante la desinfección:

No retirar los acoplamientos de los dializadores.

No retirar los tubos de succión del concentrado.

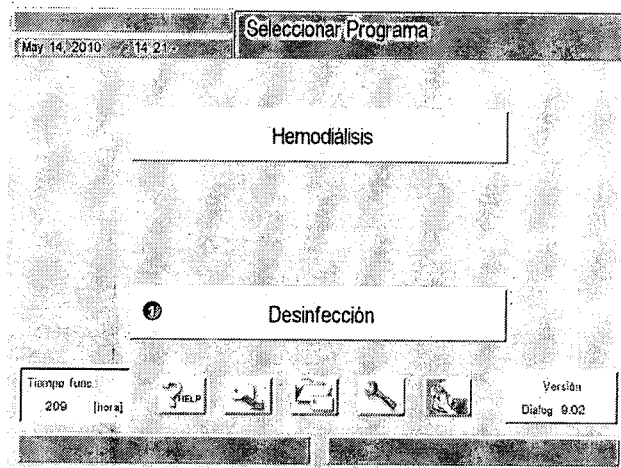
ADVERTENCIA Riesgo de quemaduras por sustancias químicas para el usuario si se produce derramamientos o salpicaduras de los desinfectantes concentrados

- Tomar las medidas apropiadas, p.ej., llevar ropa protectora, gafas y mascarilla.
- Lavar con agua las salpicaduras sobre la piel o la ropa.

ADVERTENCIA Máquina dañada por elementos desconocidos o desinfectante!

- Asegurarse que el desinfectante es derivado del cloro (como TIUTOL® KF).
- Asegurarse que la concentración de cloro disponible en desinfectante sea de 3.9 g/ 100 g (como TIUTOL® KF).

Selección del programa de desinfección

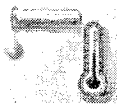


- Pulsar el campo 1.

Aparece la pantalla que muestra los distintos programas de desinfección.

- Seleccionar el desinfectante en el campo 1.

Selección del programa de desinfección después de la diálisis



Pulsar el icono.

Aparece la pantalla que muestra los distintos programas de desinfección

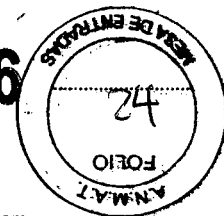
- Seleccionar el desinfectante en el campo 1.

Desconexión automática y reanudación

Se encuentran disponibles los siguientes ajustes para la desinfección:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18438 M.P. 16268



- Desconexión automática tras la desinfección
- Desconexión automática y reanudación
- Programa semanal de desinfección

Desconexión automática tras la desinfección



Tocar el icono y confirmar presionando la tecla Intro

El aparato de diálisis se desconecta automáticamente tras la desinfección.

Desconexión automática y reanudación

Esta función permite la desconexión automática del aparato de diálisis después de la desinfección. Posteriormente, el aparato de diálisis se conecta automáticamente en el momento especificado y se prepara para la siguiente diálisis.



Pulsar el icono.

Aparece una pantalla que muestra los ajustes del programa semanal de desinfección:

- Ajustar los parámetros:
 - Tiempo de inicio con el campo
 - Programa de desinfección con el campo
 - Fecha con el campo
 - Desinfectante con el campo
- Activar los ajustes con el campo

Se muestra una ventana informativa sobre la desconexión automática.

En caso de desinfección nocturna 3 (luna), el aparato de diálisis se desconecta automáticamente al finalizar el ciclo de desinfección.

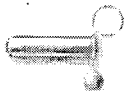
En caso de desinfección diurna 1 (sol), el aparato de diálisis cambia a "Preparación" después del ciclo de desinfección o permanece en el modo de aclarado, según los ajustes realizados en el programa de mantenimiento por el servicio técnico.

- Confirmar la información presionando la tecla Intro

El aparato de diálisis se desconecta después del ciclo de desinfección. A la hora prefijada, el aparato de diálisis se conecta de nuevo y realiza la desinfección programada.

Desinfección química

- Seleccionar el desinfectante, p. ej., ácido cítrico al 50 %.



Pulsar el icono.

Secuencia

Después de la activación, la desinfección química se realiza automáticamente de la forma siguiente:

- Aclarado automático
- Aspiración del desinfectante e inicio del ciclo de calentamiento
- Fase de desinfección: Exposición y circulación
- Fase de aclarado

Final de la desinfección

Comprobar que no queda desinfectante en el sistema

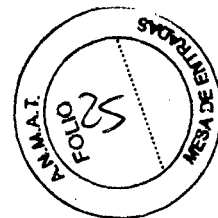
PRECAUCIÓN Daños en el sistema de filtros del dializado

- Cuando se utilicen filtros de dializado, emplear únicamente los desinfectantes especificados en las Instrucciones de uso para la desinfección del filtro de dializado.

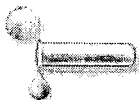
Desinfección química corta

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13430 M.P. 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbbraun.com

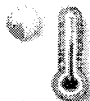


Activar el icono.

Se lleva a cabo la desinfección química corta.

- Comprobar que no queda desinfectante en el sistema, ver sección 7.8.

Desinfección térmica



C° Pulsar el icono.

Comienza la desinfección térmica.

Después de la activación se lleva a cabo la desinfección térmica de la siguiente forma:

- Aclarado automático
- Calentamiento hasta al menos 85 °C
- Desinfección: Exposición y circulación
- Enfriamiento

Desinfección del agua procedente del suministro de agua

El aparato de diálisis ofrece la opción de desinfección química o térmica del agua suministrada a través del sistema de tratamiento del agua. El sistema de tratamiento del agua debe ser el apropiado para este procedimiento.

ADVERTENCIA Riesgo de intoxicación para el paciente debido a los desinfectantes que pudieran quedar en el agua suministrada

- Durante la desinfección central instalar carteles de advertencia en el aparato de diálisis, p. ej., "Desinfectante en el agua de entrada"
- Reutilizar el aparato de diálisis para una nueva sesión de diálisis sólo después de haber aclarado adecuadamente la línea de entrada de agua.
- Conectar las líneas al sistema de distribución sólo tras haberlas aclarado y haber eliminado el desinfectante.

ADVERTENCIA Riesgo de contaminación para el paciente si el aparato no está adecuadamente desinfectado.

La desinfección del sistema de suministro de agua no sustituye a la desinfección del aparato.

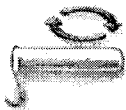
- Desinfectar el aparato de diálisis por separado tras desinfectar la línea de suministro de agua.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños para el aparato debido a cambios en los materiales por el uso de desinfectantes inapropiados

- Para la desinfección de la línea de suministro de agua, utilizar sólo agentes adecuados para Dialog+.

Desinfección química del sistema de distribución con solución desinfectante

Durante la desinfección química del suministro de agua, la solución desinfectante se toma del anillo de distribución y se bombea hacia el interior del aparato de diálisis.



Pulsar el icono.

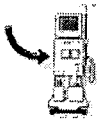
- Ajustar los parámetros:
 - Flujo de admisión en el campo
 - Tiempo de admisión en el campo
 - Flujo de aclarado en el campo
 - Tiempo de aclarado en el campo

Si el sistema de distribución contiene desinfectante:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 10400 M.P: 16268

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com



Pulsar el icono.

Se inicia el suministro de entrada y se interrumpe después del tiempo programado.
Una vez aclarado todo el desinfectante procedente del sistema de distribución:



Pulsar el icono.

Se inicia el lavado de la conducción de suministro del aparato de diálisis y se interrumpe después del tiempo programado.

- Comprobar la presencia de desinfectante en la conducción de entrada y el aparato de diálisis.

Desinfección química automática con desinfectante del sistema de tratamiento de agua

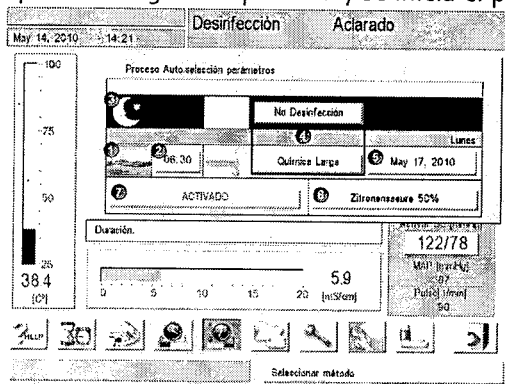
Durante la desinfección química automática del lazo de distribución, la solución de desinfectante se elimina desde el lazo de distribución por la máquina de diálisis. Con este método, ciertas posiciones de válvulas previenen el contacto del desinfectante con el filtro de endotoxinas.

- Seleccionar la pantalla de desinfección



Pulsar el icono.

Aparece la siguiente pantalla y se inicia el programa.



Pulsar el botón de método de desinfección. (4)

- Elegir "Desinfección química central", confirmar con O.K.
- Establecer hora de encendido.(2)
- Pulsar botón "Activar" (7)

Una ventana de aviso para el apagado automático aparecerá. La máquina de diálisis se apagará después de la desinfección. Al tiempo preestablecido la máquina se encenderá otra vez y realizará la desinfección elegida.

Si el volumen de entrada (1) se alcanza, la máquina se desactiva por si misma. Después de ajustar el tiempo de permanencia (2) la maquina se vuelve activar y empieza la fase de aclarado con los parámetros establecidos en los campos 3 y 4.

El técnico puede preestablecer los parámetros en TSM de manera que la máquina no se reactive por si misma. El tiempo de toma de desinfectante se acaba y empieza la fase de aclarado si el monitor se enciende manualmente.

Si los parámetros de desinfección se introducen como desinfección nocturna, la máquina se apaga al finalizar la fase de aclarado.

ADVERTENCIA Riesgo de envenenamiento del paciente por desinfectante residual en la máquina

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18498 M.P. 18288

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina. bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

de diálisis!

- Durante la desinfección central indicar en los monitores de diálisis que se está llevando a cabo dicho proceso de desinfección, p. ej.: colocar pegatinas que indiquen „Desinfectante en la máquina de diálisis“
- Asegurarse que el agua esté libre de desinfectante durante la fase de aclarado.
- No usar la máquina para tratamiento hasta que no haya pasado suficiente tiempo de aclarado.
- Realizar el test para comprobar que no ha quedado desinfectante.
- Solo encender la máquina si el tratamiento de agua está encendido ya que, si la presión principal es muy baja, el desinfectante puede pasar del monitor al sistema de distribución central.

Desinfección térmica con permeado caliente del sistema de tratamiento de agua

Durante este programa de desinfección el monitor de diálisis toma permeado caliente del anillo de distribución (Sistema de tratamiento de agua). Si fuera necesario, se calentaría el permeado hasta la temperatura requerida para la desinfección térmica de los monitores de diálisis.

- Pulsar icono.

El programa se inicia

Lavado de la entrada de permeato

- Comprobar que el aparato de diálisis está encendido y conectado al sistema de distribución.



Pulsar el icono.

Se inicia el programa

Comprobación de presencia de residuos de desinfectante

Para comprobar que el sistema está libre de desinfectante se pueden utilizar los siguientes indicadores:

Desinfectante	Comprobación de residuos de desinfectante
Ácido cítrico al 50 %	No se precisa comprobación
TIUTOL® KF	Papel de almidón y yoduro potásico o determinación del pH mediante Fenoltaleína como indicador

Desinfectante Comprobación de residuos de desinfectante

Ácido cítrico al 50 % No se precisa comprobación TIUTOL® KF Papel de almidón y yoduro potásico o determinación del pH mediante Fenoltaleína como indicador

Si el aparato de diálisis todavía presenta algún resto de desinfectante:

- Continuar el lavado del aparato de diálisis y repetir la prueba con el indicador.

ADVERTENCIA Riesgo de intoxicación para el paciente si el aparato contiene residuos de desinfectante

- Tras el uso de desinfectantes, comprobar la presencia de residuos de desinfectante en las conexiones del dializador y en la salida de vertidos

Si el aparato de diálisis está libre de desinfectante:

Presionar la tecla Intro en el monitor.



Pulsar el icono.

El aparato de diálisis pasa a selección de programa.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13430 M.P: 16268

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

Según la configuración, el aparato de diálisis cambia a la pantalla de preparación o permanece en la pantalla de aclarado al finalizar el tiempo de aclarado. En cualquier caso, la ventana para confirmar que el sistema está libre de desinfectante permanece activa hasta que se confirma presionando la tecla Intro en el monitor.

Interrupción de la desinfección

Si el aparato de diálisis se configuró en el programa de servicio de forma que la desinfección pueda ser interrumpida, el programa de desinfección podrá interrumpirse en cualquier momento.



Pulsar el icono.

Aparece una ventana de información.

Para interrumpir la desinfección presionar la tecla Intro en el monitor.

Aparece la pantalla "Seleccionar el programa de desinfección". Ahora se puede seleccionar un programa de desinfección diferente

16. Mantenimiento y limpieza

Limpieza exterior

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de incendio

- Comprobar que ningún fluido penetra en el interior del aparato.
- Asegurarse que no haya caído líquido ni en el zócalo ni en el conector del enchufe.

ADVERTENCIA ¡Riesgo de infección cruzada debido a contaminación!

- Se recomienda limpiar el exterior de los monitores al terminar el tratamientos con un desinfectante apropiado.
- En caso de contaminación con sangre, desinfecte y limpie adecuadamente.
- En caso de contaminación con sangre de los conectores de presión, desinfectelos y límpielos adecuadamente.
- Limpiar las partes exteriores y el monitor con productos de limpieza basados en etanol (máx. 70 %) o isopropanol (máx. 70 %).
- Los agentes de tipo hipoclorito no deben tener una concentración superior al 1,0% y no deben utilizarse sobre la pantalla táctil.
- Utilizar los productos de limpieza y de desinfección únicamente conforme a las instrucciones de uso.

Limpieza del monitor durante el funcionamiento del aparato




Pulsar el icono.

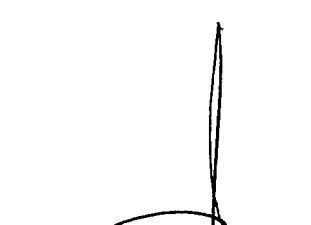
La pantalla táctil se desactiva durante 10 segundos y se puede limpiar.

Rodillo de Bomba de Sangre

No limpiar los rodillos de la bomba de sangre sumergiéndolos en desinfectante, ya que el dispositivo de seguridad (anti-retorno) se puede destruir.

Soluciones para desinfección externa


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13238 M.O: 16238

Producto	Concentración	Fabricante
Meliseptol	100 %	B. Braun
Melsitt	10 %	B. Braun
Melsept SF	10 %	B. Braun
Hexaquart plus	10 %	B. Braun
Clorox Bleach	0,8 %	Clorox Company, USA

Mantenimiento y comprobaciones técnicas de seguridad

Mantenimiento periódico

Se recomienda un mantenimiento preventivo anual (servicio) cada 12 meses de acuerdo con el protocolo específico existente en el manual de usuario y con referencia a las instrucciones de uso. El mantenimiento preventivo incluye el cambio de las piezas con más desgaste para garantizar el correcto funcionamiento de la máquina de diálisis.

El mantenimiento preventivo regular (servicio) solo debería llevarse a cabo por personal formado. Dependiendo de la configuración en TSM, se puede establecer otro intervalo de mantenimiento. Si queda ≤ 5 % del tiempo establecido la siguiente ventana aparece cada vez que se pase de Fin del Tratamiento a Desinfección.

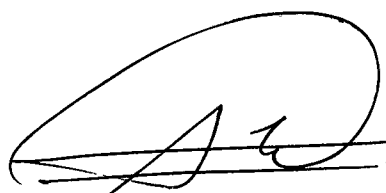
Batería (opción de suministro de energía de emergencia)


La batería debe ser sustituida cada 5 años para garantizar el correcto funcionamiento de esta opción. Para la eliminación correcta de la batería consulte el manual técnico.

Inspección técnica de seguridad

La inspección técnica de seguridad se debe realizar y documentar cada 12 meses, de acuerdo con el protocolo existente en el manual técnico y con referencia a las instrucciones de uso.

- El aparato de diálisis debe ser revisado por personas con la formación adecuada o que tengan los conocimientos o la experiencia precisa y que no requieran instrucciones para realizar la comprobación.
- Los resultados de la comprobación técnica de seguridad deben quedar documentados, p. ej., colocando una placa de comprobación en el aparato.
- El usuario del monitor (Organización) debe guardar el protocolo de inspección técnica como parte de su documentación.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M:N: 18498 M:P: 18288