



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

DISPOSICIÓN N° **2263**

BUENOS AIRES, **07 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3916-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-77, denominado SISTEMA DE HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-77, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION, marca FRESENIUS MEDICAL

E. R.



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

DISPOSICIÓN N° 2263

CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5937 de fecha 24 de Septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-77, denominado SISTEMA DE HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-77.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3916-15-5

DISPOSICIÓN N° **2263**

fe

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2263**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5937/10

Tramitado por expediente N° 1-47-921-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de setiembre de 2015	24 de setiembre de 2020
Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	1)Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA (Fabricante legal) 2)Fresenius Medical Care (Planta de fabricación)
Lugar/es de elaboración	D-61346, Bad Homburg, Alemania	1)61346 Bad Homburg, Alemania 2) Deutschland GmbH, Hafenstraße 9, 97424, Schweinfurt, Alemania.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5937/10	A fs. 25 a 55	
Proyecto de Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5937/10	A fs. 22	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 MAR 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3916-15-5

DISPOSICIÓN Nº **2263**

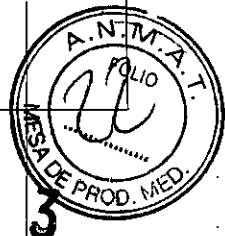
←

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



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77



07 MAR 2016

2263

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

A continuación se detalla el rótulo del producto **5008 / 5008S**:

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt - Alemania

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707 · 3° Piso · (C1061AAA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006. www.fmc-ag.com.ar

5008 / 5008 S

Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

Art. N° M201011 / Art. N° M201211

Número de serie

Requisitos de energía

Código de equipo (EC, según sus iniciales en inglés)

Grado de protección contra un golpe eléctrico: tipo B

Consultar manual de operaciones.

Protección contra el ingreso de líquidos: antigoteo

Precaución: consejo que acompaña los documentos

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica M.P. 18093

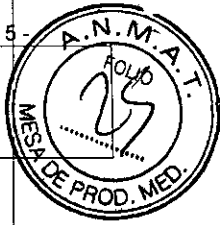
Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-77.**



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

2263





Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis
y Hemofiltración

PM: 169-77

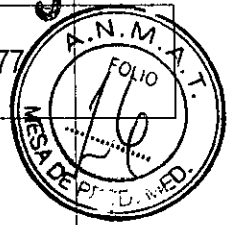
Índice:

1. Datos del rótulo
2. Descripción breve
3. Puesta en marcha inicial
4. Requisitos de funcionamiento. Condiciones básicas.
5. Desconectar el sistema de hemodiálisis
6. Reparación
7. Uso de filtro / Cambio de filtro
8. Limpieza / Desinfección
9. Comprobar la presencia de residuos de desinfectante
10. Almacenamiento
11. Transporte
12. Controles técnicos de seguridad (CTS), Controles técnicos de medición (CTM)


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

2263⁶



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

1. Datos del rótulo

Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt - Alemania

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707 · 3º Piso · (C1061AAA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006. www.fmc-ag.com.ar

5008 / 5008 S

Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

Art. Nº M201011 / Art. Nº M201211

Número de serie

Requisitos de energía

Código de equipo (EC, según sus iniciales en inglés)

Grado de protección contra un golpe eléctrico: tipo B

Consultar manual de operaciones.

Protección contra el ingreso de líquidos: antigoteo

Precaución: consejo que acompaña los documentos


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica M.P. 18093

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-77.**




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

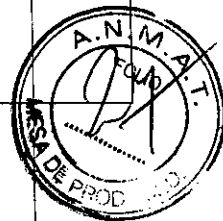

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis
y Hemofiltración

PM: 169-77



2. Breve descripción

El sistema de hemodiálisis 5008 es un sistema diseñado para realizar hemodiálisis aguda y crónica. Puede usarse en diálisis en el hogar, hemodiálisis y en centros de asistencia limitada y hemodiálisis clínica.

Los tratamientos de diálisis con el sistema de diálisis 5008 pueden realizarse sin ningún equipo adicional. El sistema 5008 controla y monitorea el circuito del dializado y el circuito de sangre extracorpóreo.

El sistema de hemodiálisis 5008 posee además como herramienta estándar la hemodiafiltración en línea.

3. Puesta en marcha inicial

Consideraciones a tener en cuenta antes de la puesta en marcha inicial

Si se trae el sistema de una habitación fría a otra más cálida, debe dejarse unas dos horas en reposo antes de ponerlo en marcha.

Instalación eléctrica

Conexión a la red eléctrica

Al conectar la máquina a la red eléctrica deberán tenerse en cuenta las normativas nacionales especiales (p.ej., en Alemania la DIN VDE 0100-710).

Conductor de puesta a tierra

Cuando se utilizan equipos de la clase de seguridad I es importante la calidad del conductor de toma a tierra de la instalación. Deberá tenerse en cuenta que en numerosos países existen normativas especificadas por las correspondientes autoridades nacionales.

Conexión equipotencial La conexión equipotencial debe conectarse en la parte trasera de la máquina si así lo exige la normativa legal del lugar de instalación (p.ej., según DIN VDE 0100 710 en salas del grupo de aplicación 2). Si se conectan equipos adicionales, no incluidos en los accesorios, en el sistema existe el peligro de superar los límites permitidos de fuga de corriente.

Atención

- ✚ La máquina sólo puede utilizarse siguiendo las instrucciones de la documentación adjunta. Solamente si se cumple este requisito, el fabricante se responsabilizará de los posibles efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento de la máquina.
La puesta en marcha inicial deberá ser realizada por el servicio técnico de la empresa Fresenius Medical Care o por una persona autorizada por ella.
En la primera puesta en marcha del sistema debe tenerse en cuenta lo siguiente.
- ✚ Si tras la puesta en marcha inicial el sistema de hemodiálisis se pone fuera de servicio, deberá tenerse en cuenta que cuando se desee volver a poner en marcha la máquina, deberá comprobar que la presión de suministro de agua cumple las especificaciones del monitor.
- ✚ Cuando se utilice un catéter venoso central deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
 1. La máquina de diálisis debe conectarse a la conexión equipotencial.
 2. Si en el paciente o en su entorno próximo se encuentran otros aparatos electromédicos, deberá comprobarse que todas las corrientes de derivación de los aparatos, carcasas, tomas a tierra y del paciente se encuentran por debajo del límite establecido para piezas CF.

Esto significa:

Como máximo 10 μ A en caso normal y 50 μ A en el "primer caso de fallo".

Esto también es válido para dispositivos de colocación del paciente (p. ej., sillones).

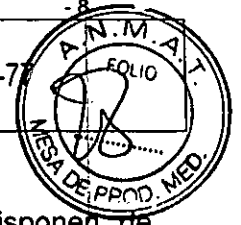
No deberán utilizarse aparatos que, aunque cumplan estos límites de corriente de fuga, utilicen una corriente de aplicación superior a los valores de fuga mencionados (p. ej., aparatos con

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

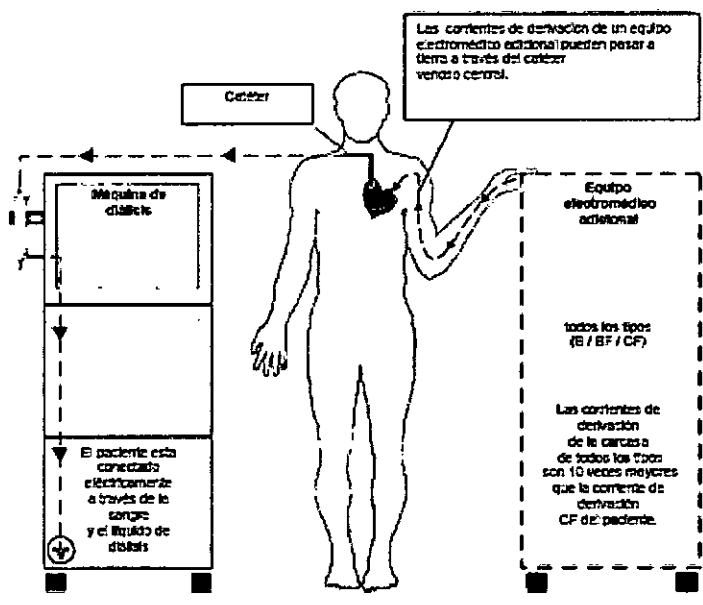
Gabriela Alejandra Cividino



corriente de excitación). Esto afecta también a los desfibriladores que no disponen de componentes sin potencial del Tipo CF.

Si el aparato cumple todos estos requisitos, podrá ser utilizado en el paciente o en su entorno próximo si se integra, como la máquina de diálisis, en la conexión equipotencial.

Si no se cumplen estos requisitos, no podrán disponerse otros aparatos electromédicos en el paciente ni en su entorno próximo. En caso de duda consulte a su técnico.



3. En cuanto a la sala, basta con una sala del grupo 1 en donde en caso de un primer fallo pueda desconectarse la red e interrumpir o repetir el tratamiento.

Además la sala deberá disponer de una conexión equipotencial.

Para más información, consulte las disposiciones nacionales (p. ej., en Alemania la normativa DIN VDE 0100-710).

Cable de corriente Si se cambia el cable de corriente, sólo podrán utilizarse los cables originales que figuran en el catálogo de piezas de repuesto.

Ondas electromagnéticas En el entorno de las máquinas de diálisis en funcionamiento no podrán utilizarse aparatos que emitan ondas electromagnéticas como, p.ej., radios manuales, teléfonos inalámbricos (móviles) o transmisores de radio, ya que podrían alterar el funcionamiento de la máquina de diálisis.

Baterías Conservación de la batería incluida:

A la recepción de la máquina, la batería deberá cargarse de la forma siguiente:

- Conecte la máquina con el cable a la red de alimentación.
- Ponga en marcha la máquina pulsando el interruptor.
- Mantenga la máquina encendida durante 10 horas.

Repita este proceso cada seis meses si la máquina no está en funcionamiento.

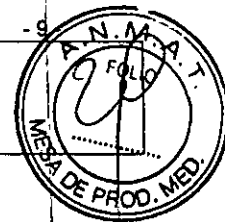
Alimentación de agua

Calidad del agua purificada

Para el buen funcionamiento de la máquina de diálisis deberá utilizarse agua adecuada para diálisis. La calidad del agua debe cumplir la normativa local (p.ej., Farmacopea Europea).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Dirección Técnica



Para conseguir de forma continua la calidad óptima de agua, realice de forma regular controles y, en caso necesario, ciclos de desinfección del sistema de suministro. Esto también se aplica a las mangueras de conexión de los sistemas.

Datos técnicos El intervalo de presión de la entrada de agua, la presión de alimentación del concentrado del líquido de diálisis y las tasas de temperatura y flujo necesario para el funcionamiento de la máquina de diálisis deberá consultarse en los Datos Técnicos.

Instalación Para la instalación y el manejo de la máquina deberán tenerse en cuenta las normativas nacionales relativas al retroflujo en la red de alimentación de agua y al espacio de caída libre entre la conexión de drenaje y la conexión al drenaje central (p. ej., en Alemania la normativa VDE 0753, Parte 4). Para más información consulte los Datos Técnicos. Cada aparato debe tener una caída libre propia.

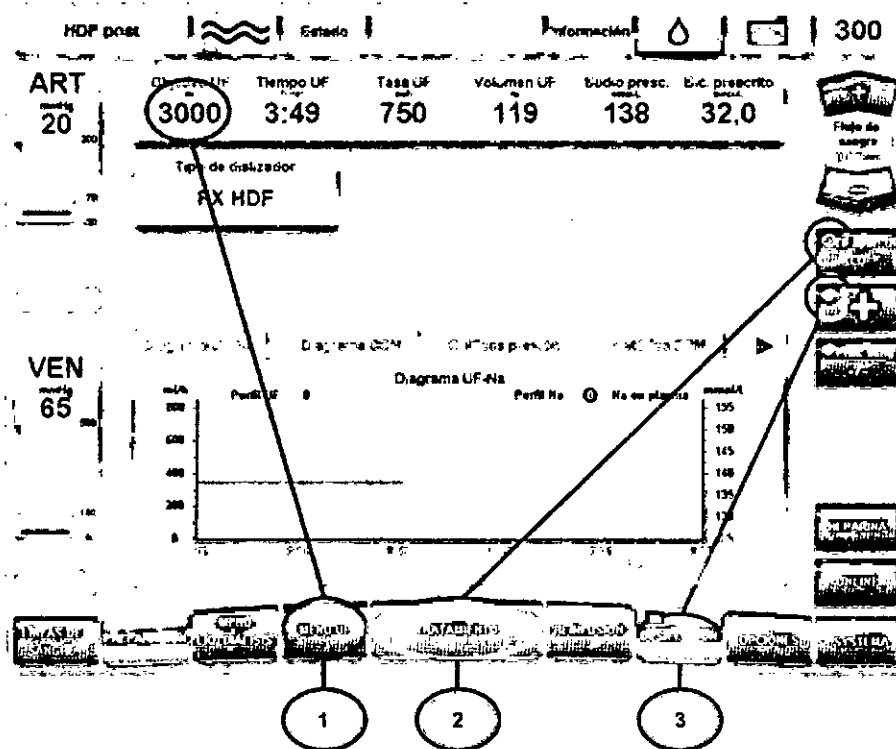
3. En cuanto a la sala, basta con una sala del grupo 1 en donde en caso de un primer fallo pueda desconectarse la red e interrumpir o repetir el tratamiento.

Además la sala deberá disponer de una conexión equipotencial.

Para más información, consulte las disposiciones nacionales (p. ej., en Alemania la normativa DIN VDE 0100-710). El sistema de hemodiálisis debe encontrarse en perfecto estado. Si el sistema de hemodiálisis presenta desperfectos mecánicos que impiden su uso, no deberá ser puesto en funcionamiento. Deberán sustituirse los componentes dañados.

4. Requisitos de funcionamiento. Condiciones básicas.

4.1. Es posible controlar todas las fases del tratamiento a través del menú de pantalla.




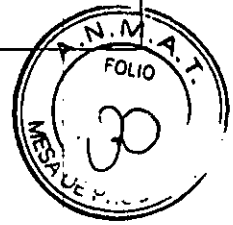
1 AZUL: seleccionable

Ejemplos: Objetivo UF, tecla MENÚ UF

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 8.093
 Dirección Técnica

	Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración	PM: 169-77
---	--	------------

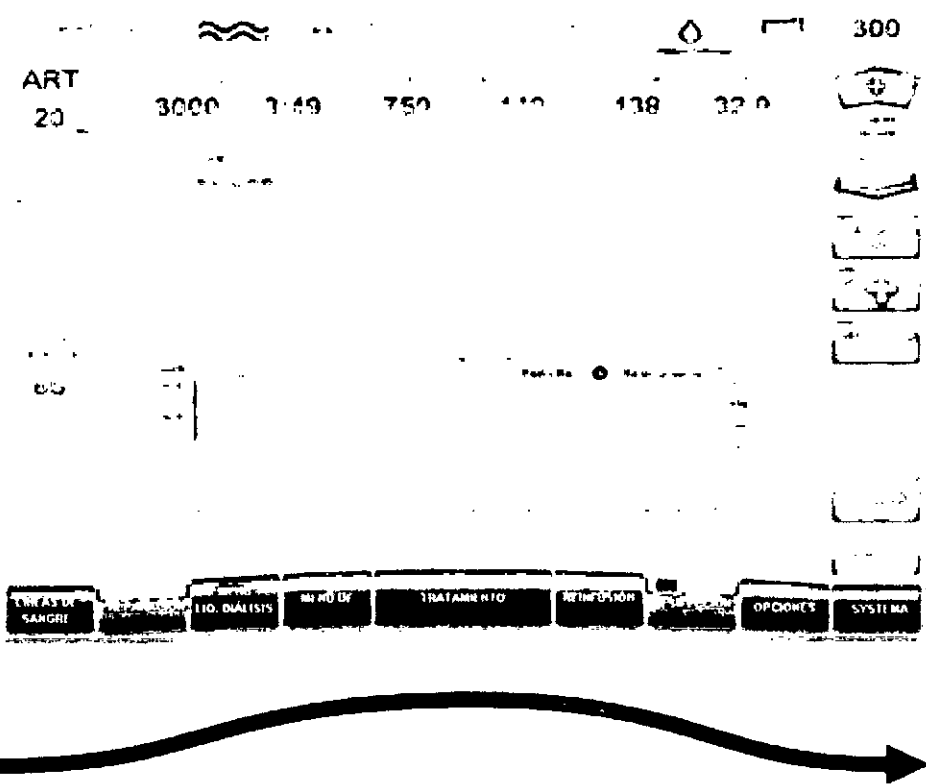


2 VERDE: activo

Ejemplos: indicador del temporizador UF, tecla de TRATAMIENTO

3 GRIS: inactivo/no seleccionable

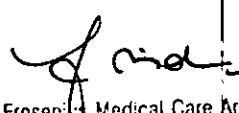
Ejemplo inactivo: Indicador Menú Emergencia I/O, Ejemplo no seleccionable: Tecla DESINFECCIÓN

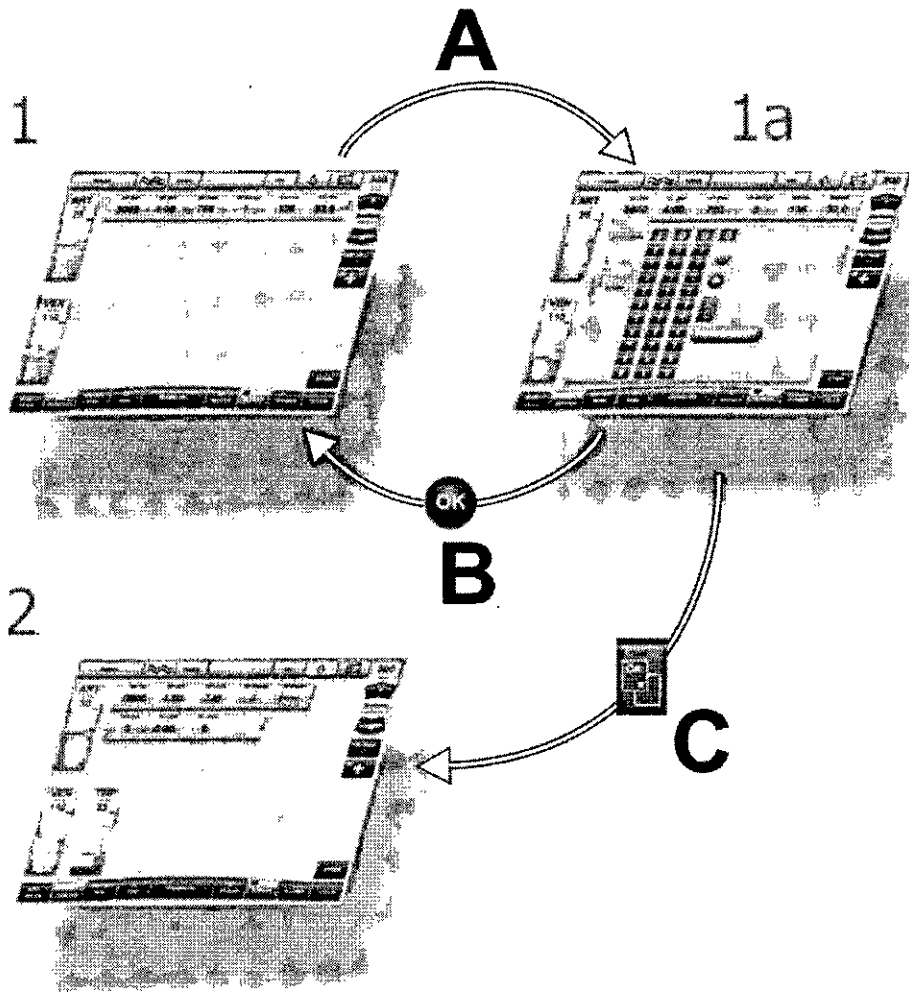


9 teclas de menú tridimensionales se encuentran dispuestas en la barra inferior de la pantalla en la secuencia cronológica del proceso. El cambio entre los menús se realiza en parte de forma automática una vez cumplidos los requisitos necesarios.

(Excepción: **MENÚ LÍQUIDO DE DIÁLISIS, MENÚ UF, OPCIONES y SISTEMA**)


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Graciela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Dirección Técnica



A Los datos de tratamiento pueden modificarse directamente en la pantalla principal.

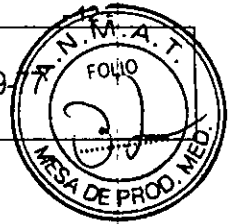
B Aceptar los datos modificados con la tecla **OK**.

C Para seguir introduciendo datos **acepte los datos modificados con la tecla OK** para pasar al siguiente menú.

5

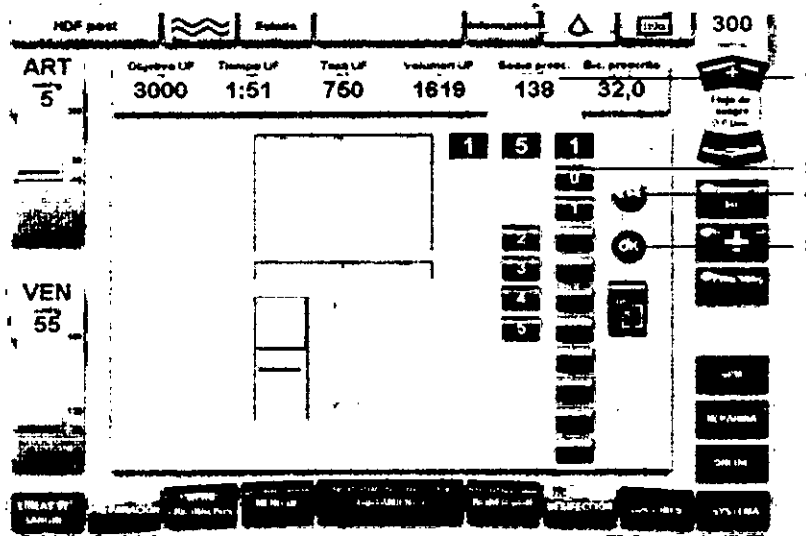
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Griaz
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gobernadora Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



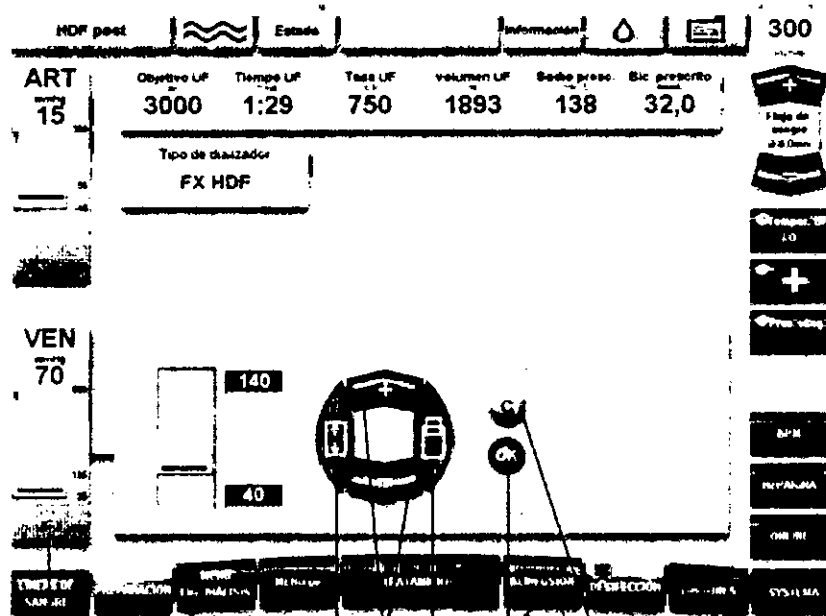
Ejemplos para la introducción de valores (valores del tratamiento)

Introducción de valores a través del teclado numérico (en el ejemplo, Na prescrito).



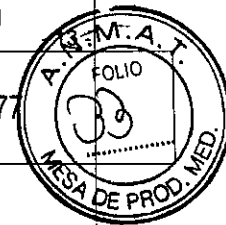
1. Pulse el campo **Sodio presc.**
2. Especifique el valor deseado de Na prescrito mediante el teclado numérico. Compruebe el valor introducido (valor teórico) (las teclas grises bloquean las entradas no plausibles).
3. Con la tecla **OK** acepte el valor especificado. Comprobar el valor aceptado.
4. Para corregir pulse la tecla **C**

Introducción de valores a través de tecla basculante (en el ejemplo, modificar los límites de alarma venosa)



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriel Alejandro Civichino
Farmacéutico M.P. 18.093
Dirección Técnica

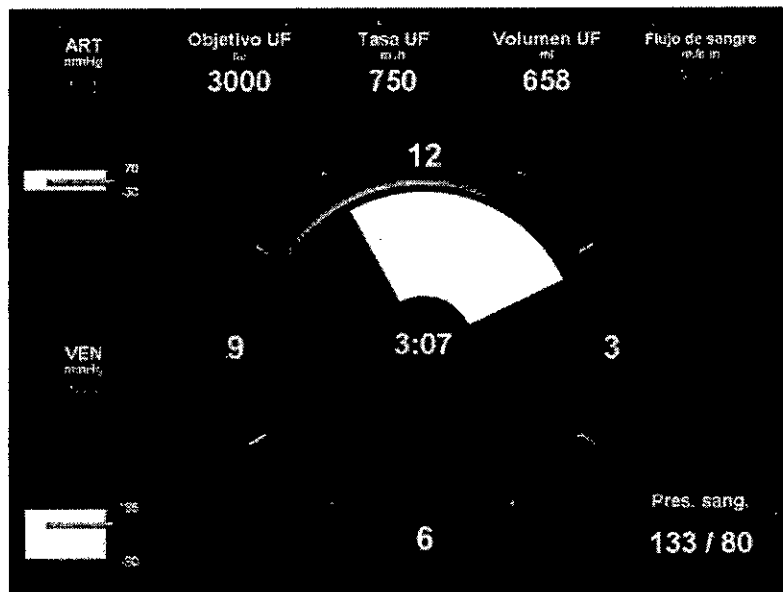


Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis
y Hemofiltración

PM: 169-77

1. Pulse el campo **VEN**.
2.
 - a. Ajuste del ancho de ventana – izquierda
 - b. Ajuste de la posición de la ventana – derecha
3. Ajuste el límite deseado con la tecla basculante **+/-**. Compruebe el límite especificado en la pantalla de presión venosa (valor teórico).
4. Con la tecla **OK** acepte el valor elegido. Control óptico del límite aceptado.
5. Para corregir pulse la tecla **C**.

Salva-pantalla



Muestra los siguientes datos:

- la presión arterial y venosa
- los parámetros Objetivo UF, Tasa UF y Volumen UF
- el flujo efectivo de sangre
- y en el centro el tiempo restante de tratamiento
- la última presión arterial medida

(sólo si dispone de BPM o se han introducido los datos manualmente)

Activo sólo durante el tratamiento una vez transcurrido cierto tiempo desde la última interacción con la pantalla. (Selección SALVA PANTALLA y el tiempo de activación programado en el menú de ajustes de usuario)

Al tocar de nuevo la pantalla desaparece el SALVA-PANTALLA.

El SALVA-PANTALLA desaparece inmediatamente cuando:

- aparece un mensaje (información, advertencia o alarma) o
- la opción BPM inicia un mensaje.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

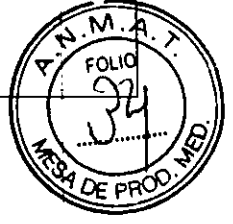
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

2263

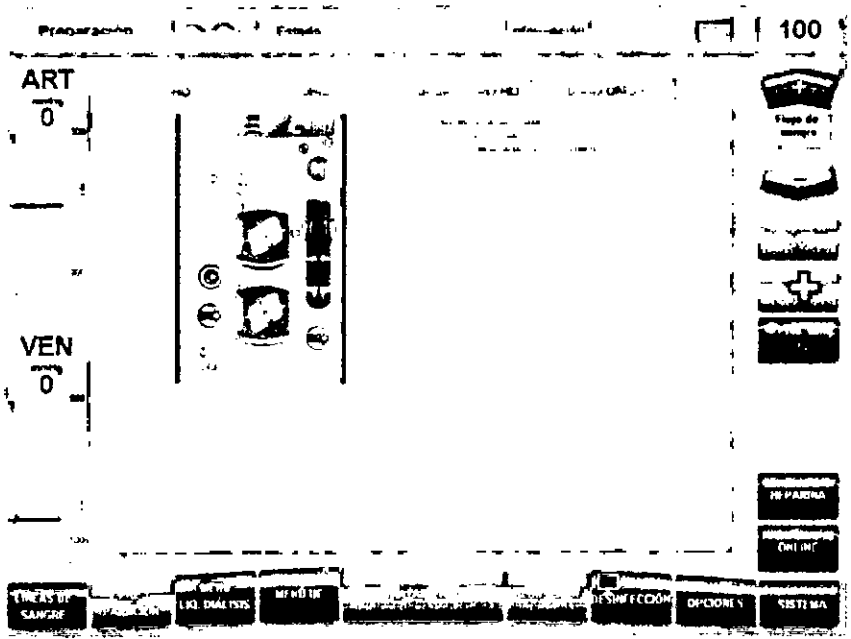


Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

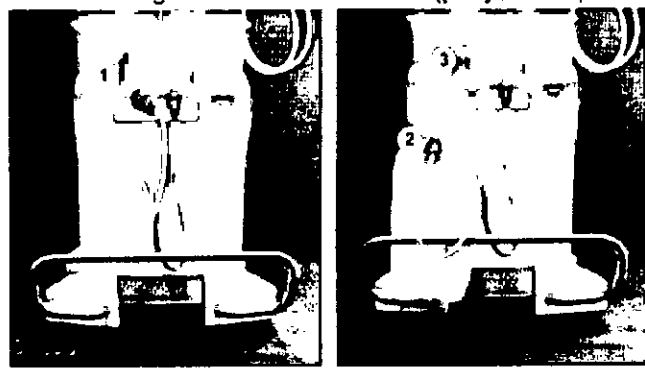
PM: 169-77



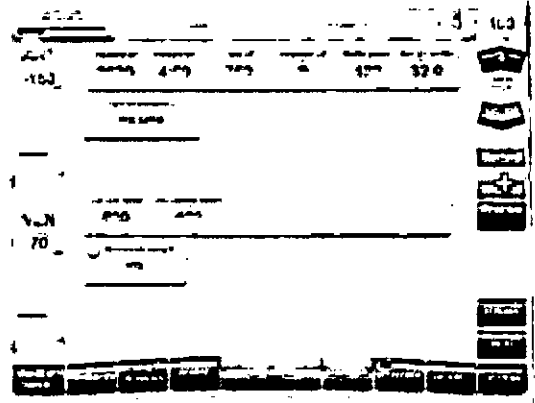
Preparación



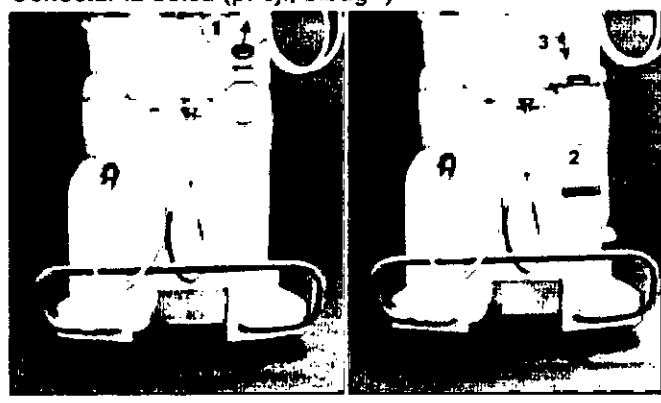
Conectar la garrafa de concentrado (p. ej., ácido)



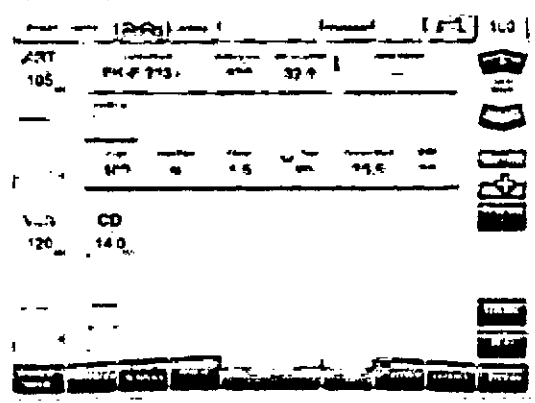
PANTALLA PREPARACIÓN



Conectar la bolsa (p. ej., bibag®)



PANTALLA LÍQUIDO DE DIÁLISIS



3

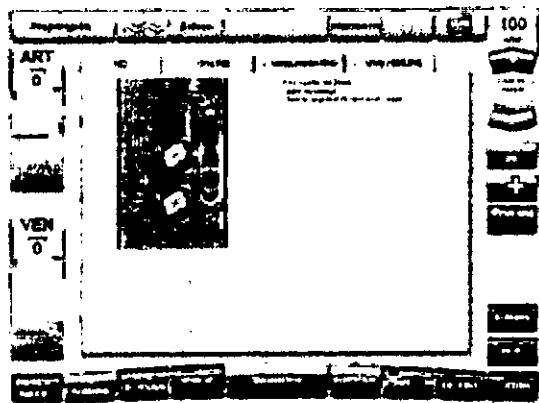
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18 093

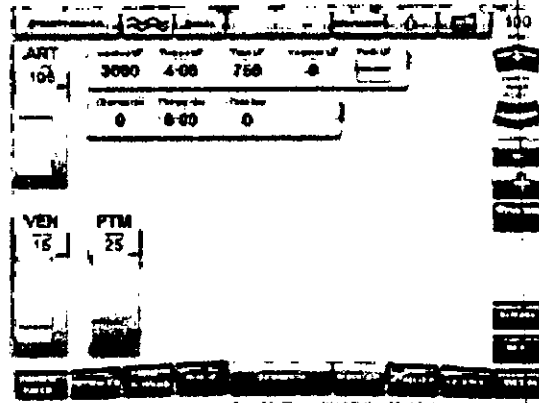
2263



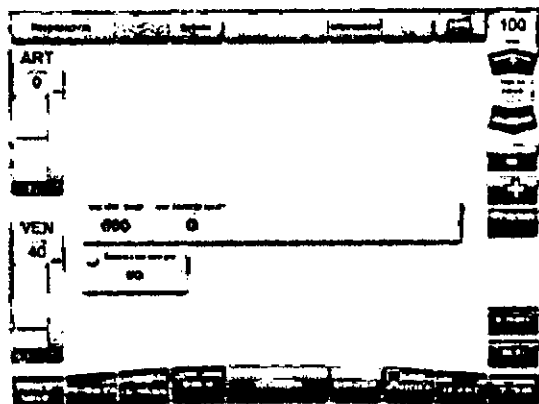
PANTALLA LÍNEAS DE SANGRE



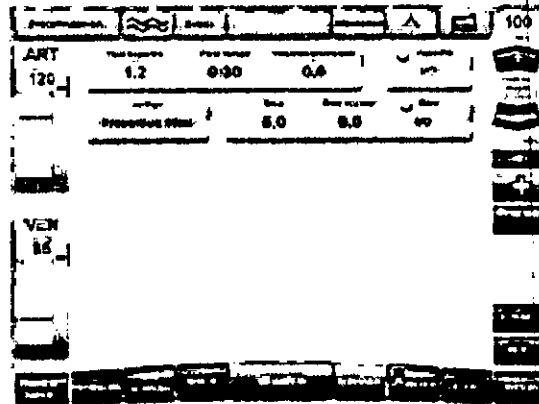
PANTALLA UF



PANTALLA PREPARACIÓN



PANTALLA HEPARINA



Conectar el sistema de hemodiálisis

Conectar la alimentación de agua y de corriente.
Pulse la tecla On/Off (para conectar el sistema de hemodiálisis).
Se enciende el indicador On/Off.

PANTALLA DE INICIO

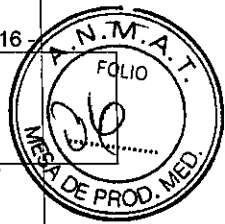
El sistema muestra durante unos 15 segundos el tipo de sistema y la versión actual de software.

Si el tiempo de reposo de la máquina ha sido superior a 72 horas, antes del tratamiento deberá realizarse un programa completo de desinfección.

5.

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

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacóloga M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

2263

Para el uso de fungibles deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

El sistema ha sido aprobado para usar con los fungibles y accesorios especificados en el Manual de Instrucciones.

Si el usuario desea usar otros fungibles y accesorios diferentes a los mencionados será el responsable de asegurar que su sistema funciona correctamente. Deben cumplir con la normativa legal aplicable (por ejemplo en Alemania con la Directiva de Aparatos Médicos, MDD y la normativa alemana para usar productos médicos).

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por agravio personal u otros daños y excluye cualquier garantía por daños en el equipo que fueron causados por el uso de fungibles y accesorios que no están permitidos o que sean inapropiados.

El fungibles sólo deberá utilizarse si el embalaje y el propio fungibles, incluidas las tapas de protección y cierre, se encuentran intactos. Las tapas de protección y cierre no deben estar desprendidas.

**Seleccionar Suministro de concentrado
Conectar los concentrados**

Concentrado:

El concentrado que se visualiza en la pantalla debe coincidir con los datos que figuran en la garrafa de ácido o de acetato o en la bolsa. Esto también es aplicable a la composición del concentrado en modo CDS.

Recipiente de concentrado:

- Los recipientes utilizados deben contener una cantidad suficiente de concentrado para todo el tratamiento.
- En el caso de diálisis con bicarbonato sólo podrán utilizarse las garrafas codificadas previstas al efecto o el bibag®.

Concentrado seco de bicarbonato bibag®:

Sólo puede utilizarse el bibag® de Fresenius Medical Care. Un bibag® sólo puede utilizarse para un tratamiento.

Utilice el bibag® únicamente junto con concentrado de bicarbonato ácido para hemodiálisis a la dilución prescrita. Otras diluciones diferentes podrían suponer un riesgo para el paciente.

Los concentrados de bicarbonato ácido y básico para hemodiálisis deben ser diluidos en el momento de ser utilizados. Consuma el contenido de la bolsa antes de transcurridas 12 horas desde su dilución. El resto deberá ser desechado. El polvo está libre de pirógenos.

Límite de conductividad:

Los límites de alarma se fijan automáticamente de acuerdo con el valor esperado.

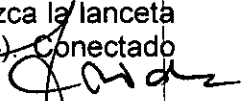
El valor real del indicador de conductividad debe coincidir antes de 10 minutos con el valor teórico esperado.

De lo contrario, deberá comprobarse en primer lugar el valor real en el laboratorio. En caso necesario cambie o compruebe el concentrado o llame al servicio técnico.

Diálisis con bicarbonato

Conecte la garrafa de concentrado (ácido). Abrir la tapa de la lanceta (1). Introduzca la lanceta de concentrado roja (2) en la garrafa de ácido. Cerrar la tapa de la lanceta (3). Conectado bibag®

Empuje hacia arriba la palanca del cierre (1). Abrir la tapa del bibag®.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Mejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Asociación Técnica



Deje la lanceta de bicarbonato (azul) en la cámara de lavado. Extraiga la bibag® del envase. Retire la lámina del bibag®. Coloque el bibag® (2). Cierre la tapa de bibag® (3) hasta que quede encajada ó conecte la garrafa de bicarbonato: Abrir la tapa de la lanceta. Inserte la lanceta de bicarbonato (azul) en la garrafa de bicarbonato. Cerrar la tapa de la lanceta.

Diálisis con acetato

Conecte la garrafa de concentrado. Inserte la lanceta de concentrado (roja) en la garrafa de acetato.

Mantenga la lanceta de bicarbonato (azul) en la cámara de lavado.

Puntos a tener en cuenta antes y durante el tratamiento**Técnicas asépticas:**

Todas las conexiones de sangre y todas las conexiones en la zona de las soluciones estériles que se van a aplicar deberán establecerse mediante técnicas asépticas.

Para evitar una contaminación:

Usar líneas de sangre con filtros hidrofóbicos en las líneas de presión para evitar retrocontaminación.

Los filtros hidrofobos deberán conectarse de forma que no se produzca una penetración o pérdida de aire y se evite de forma segura que no se moje debido a oscilaciones de presión.

Si un filtro hidrófobo se moja, deben sustituirse las líneas.

En líneas de sangre con conexiones adicionales, debe conectarse una línea de presión de reemplazo (accesorio disponible de Fresenius Medical Care).

En ningún caso debe forzarse el retorno de la sangre por la línea a presión con una jeringa. Esto podría dañar la membrana hidrófoba y producir como consecuencia una contaminación.

En caso de que penetrara líquido por el filtro hidrófobo, una vez finalizado el tratamiento deberá comprobarse si el aparato está contaminado. En caso positivo, deberá ponerse fuera de servicio dicho aparato. Antes de volver a poner en funcionamiento el aparato, deberán desinfectarse o sustituirse las piezas implicadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Infusión de la(s) bomba(s) con las puertas abiertas (bomba de sangre, bomba de sustitución, bomba Unipunción opcional):

Cuando se mantienen las puertas abiertas y el rotor de la una o más bombas de sangre en marcha deberá cuidarse de que **ningún objeto** como p. ej., dedos, cabellos o bolígrafos pueda introducirse en el rotor de una o más bombas de sangre (peligro de daños).

Unidad de medición de la presión arterial:

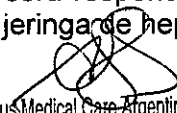
No introduzca ningún cuerpo extraño en la unidad de medición de la presión arterial.

Bomba de heparina:


Cuando se utilicen jeringas de heparina de otros fabricantes será responsabilidad del usuario comprobar que los datos indicados en la jeringa coinciden con los datos reales.

No se recomienda el uso de jeringas de heparina sin Luer-Lock ya que podría soltarse la unión entre la jeringa de heparina y las líneas.

Si se utilizan jeringas de heparina sin Luer-Lock, será responsabilidad del usuario comprobar que no se suelte accidentalmente la unión entre la jeringa de heparina y las líneas.

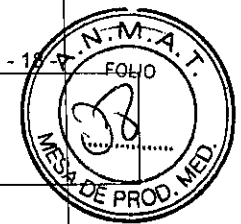
Barra portasuero:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.993

2263



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

Cuando se suspenden de la barra portasuero objetos como, p. ej., la bolsa, estos deberán fijarse de forma segura.

Al insertar las líneas deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Las líneas deben estar libres de acodamientos, tensiones o retorcimientos y tampoco deben estar estranguladas (riesgo de hemólisis). Deberán utilizarse las guías de líneas previstas.
- Deberá comprobarse el correcto asiento de las conexiones roscadas, en especial los puntos de unión al paciente, al dializador y al aparato y, en caso necesario, durante el tratamiento deberán controlarse o corregirse estos. En caso necesario se adoptarán medidas auxiliares (p. ej., apretar la conexión Luer- Lock o sustituir las líneas).
- Compruebe el asiento seguro de las tapas de cierre y, si fuera necesario, apriételas.
- Las líneas para la entrada de infusiones deben, salvo en caso de necesidad, estar siempre cerradas con clamp.
- En el caso de administraciones de larga duración deben cambiarse las líneas de sangre como mínimo cada 24 horas.
- Para pinchar en los puntos de inyección no deben utilizarse cánulas con un diámetro > 20 Gauge. Introduzca las cánulas verticalmente en el centro del septum. Antes de su uso la zona de inyección deberá desinfectarse con alcohol al 70%.
- La bomba de sangre debe ajustarse al diámetro del segmento de bomba (ver también la etiqueta de producto de las líneas). Un diámetro incorrecto puede causar desviaciones considerables en el flujo de sangre y, por tanto, en la dosis de diálisis.
- Los materiales en contacto directo o indirecto con la sangre son: PVC blando, PVC duro, polietileno, policarbonato, caucho sin látex, ABS.
- La temperatura mínima de las líneas en uso es de 18 °C.

Antes del tratamiento compruebe:

- La unión segura de todos los puntos de conexión de las líneas.
- La estanqueidad de las líneas durante y después del prellenado.
- En caso necesario apriete las conexiones y, en su caso, sustituya las líneas.
- La ausencia de aire en las líneas y la correcta posición de todos los niveles de líquido.

Durante el tratamiento y cuando trabaje en las líneas deberá tener en cuenta:

Si se modifica la posición de las líneas o de alguno de sus componentes, a continuación deberá restablecerse el asiento correcto de todas las líneas y en especial de las guías.

Durante el tratamiento deberán comprobarse periódicamente los aspectos siguientes:

- El estado del paciente.
- El funcionamiento del sistema de hemodiálisis y del circuito extracorpóreo, en especial el punto de punción venosa dado que no siempre la monitorización de presión es capaz de detectar un desplazamiento de la cánula venosa.
- Compruebe en las líneas la ausencia de fugas, de posibles aflojamiento de las conexiones o de entrada de aire.
- El nivel del líquido del cazaburbujas venoso. Corrijalo en caso necesario (nivel teórico: aprox. 1 cm por debajo del borde superior de la tapa)

Límite venoso:

El límite venoso inferior deberá situarse lo más próximo posible al valor real de la presión venosa.

Conectores del dializador:

Asegurar la conexión de los conectores en el dializador

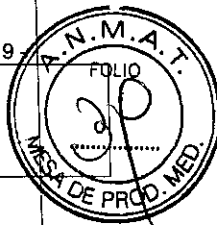
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Directora Técnica



2263

- 19



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

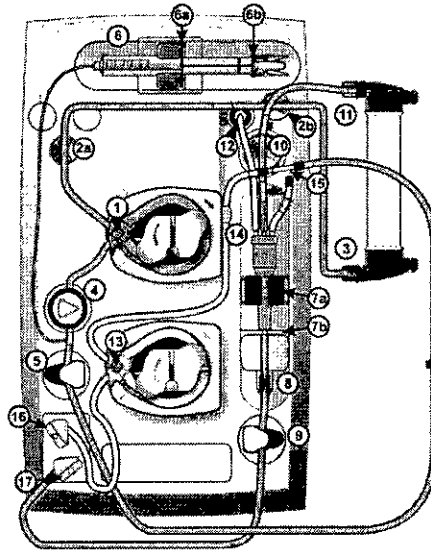
PM: 169-77

Indicación

Por razones de higiene, las líneas deberán ser colocadas justo antes de iniciar el tratamiento. Si se colocan las líneas más de 8 horas antes de iniciar el tratamiento, pueden producirse errores de funcionamiento. Para reparar este funcionamiento defectuoso puede ser necesario desmontar las líneas existentes y montar unas líneas nuevas.

Instalar el circuito extracorpóreo

Insertar las líneas arterial y venosa. Las líneas deberán insertarse de acuerdo con la descripción del menú visualizado.



Abrir las puertas del modulo extracorpóreo de sangre.

- 1 Inserte la guía en la bomba de sangre hasta que se escuche la señal acústica. Se abre la unidad de medición de presión arterial (una vez cerradas las puertas se inserta automáticamente el segmento de la bomba en la bomba de sangre).
- 2 Inserte la línea arterial en la guía de línea (2a), (2b).
- 3 Conecte la línea arterial en la parte inferior del dializador.
- 4 Inserte el domo de presión arterial en la unidad de medición de presión arterial.
- 5 Inserte la línea arterial en el clamp de la línea arterial.
- 6 Jeringa de heparina

Atención

Si no se va a usar heparina, asegurar la tapa y cerrar la pinza de la línea de infusión. Si se inserta la heparina una vez cebada las líneas, cerrar la pinza de la línea de heparina. Insertar y asegurar la jeringa y proceder con la apertura de la pinza.

Atención

Al insertar la jeringa de heparina deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
- Para permitir la comprobación automática de la correcta colocación de la jeringa de heparina, esta debe ser insertada antes de conectar al paciente.
- Sólo pueden utilizarse jeringas de heparina con un volumen igual o inferior a 30 ml.
- Deberá prestarse especial atención a la correcta colocación de la jeringa de heparina en la bomba de heparina. Para ello consulte la descripción y las figuras.

[Handwritten signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 13.092
DIRECCION TUBO 22

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Conectar la jeringa de heparina e insertarla en el soporte.

- Conecte la jeringa de heparina a la línea arterial.
- Coloque el soporte en la posición inferior presionando las palancas de ajuste.
- Coloque la jeringa de heparina entre las palancas tensoras. Las alas de la jeringa (6a) deben insertarse entre las palancas tensoras y el soporte metálico.
- Coloque el soporte en la posición inicial empujando las palancas de ajuste. El émbolo de la jeringa (6b) debe encontrarse entre las abrazaderas del soporte.
- La jeringa de heparina se considerará que está bien ubicada cuando no sea posible mover el émbolo sin presionar en el soporte metálico.
- Abrir la pinza de la línea de heparina si está cerrada.

7 Insertar la cámara venosa en el detector de nivel (7a).

Ubicar bien la cámara en el soporte (7b). El fondo de la cámara venosa debe asentarse sobre el soporte.

8 Detector óptico/Detector de burbujas de aire

9 Inserte la línea venosa en el clamp de la línea venosa.

10 Inserte la línea venosa en la guía de línea.

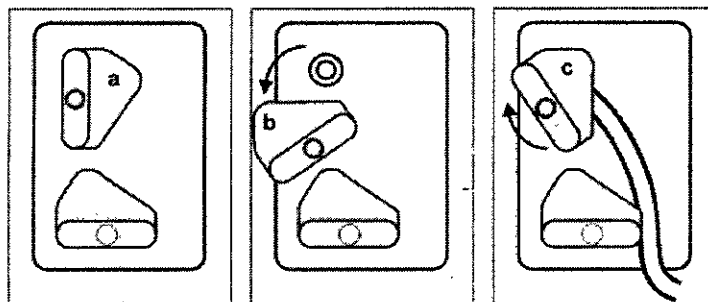
11 Conecte la línea venosa en la parte superior del dializador.

12 Conecte la línea de presión venosa con la conexión de presión venosa.

13 Inserte la guía SafeLine™ en la bomba de sustitución hasta que se escuche la señal acústica (una vez cerradas las puertas se inserta automáticamente el segmento de la bomba SafeLine™ en la bomba de sustitución).

14 Inserte la SafeLine™ en la guía de línea.

15 Conecte la conexión arterial de paciente a la SafeLine™.



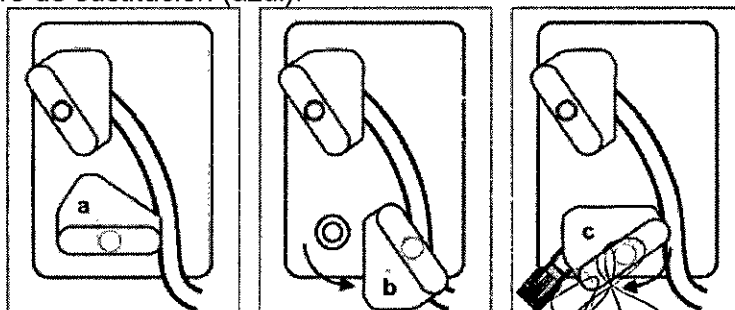
16 Conecte el conector de sustitución con el puerto de sustitución:

Cierre de sustitución (azul) en posición inicial (a).

Levante el cierre de sustitución (azul) y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición (b).

Empuje bien el conector de sustitución en el puerto de sustitución.

Levante el cierre de sustitución (azul) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en la posición (c). En caso necesario cierre herméticamente el puerto de sustitución presionando el cierre de sustitución (azul).



Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer

Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis
y Hemofiltración

PM: 169-77



17 Conecte el conector de aclarado, unido a la conexión venosa de paciente, al puerto de aclarado.

Cierre de aclarado (gris) en posición inicial (a).

Levante el cierre de aclarado (gris) y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición (b).

Presione fuertemente el conector de aclarado en el puerto de aclarado.

Levante el cierre de aclarado (gris) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en la posición (c). En caso necesario cierre herméticamente el puerto de aclarado presionando el cierre de aclarado (gris).

Cierre las puertas.

(Los segmentos de bomba se insertan de forma automática y la unidad de medición de presión se cierra).

Cambio automático a la PANTALLA PREPARACIÓN.

Conectar las líneas de líquido de diálisis

Abrir la tapa del shunt.

Conecte la manguera de suministro (conector rojo) al dializador (por el lado de la salida de sangre).

Conecte el tubo de retorno del líquido de diálisis (acoplamiento del dializador azul) al dializador (por el lado de la entrada de sangre arterial).

Cerrar la tapa del shunt.

Cebiar el circuito extracorpóreo

Iniciar el aclarado

Comprobar/ajustar el flujo de la bomba de sangre.

El volumen de aclarado y el flujo se ajustan automáticamente al valor prefijado en Ajustes de usuario. En caso necesario modifique el volumen de aclarado y el flujo.

Pulse la tecla **Inicio** (indicador **Bomba de sangre I/O** verde).

Interrumpir el aclarado

PANTALLA PREPARACIÓN

Pulse la tecla **Bomba de sangre I/O**. (indicador **Bomba de sangre I/O** gris).

Mensaje: ¡No conecte al paciente! Volumen mínimo de aclarado no alcanzado – Aclarado

Continuar

Para continuar el aclarado pulse la tecla **Continuar** (indicador **Bomba de sangre I/O** verde).

Finalizar el aclarado

Si se alcanza el volumen de aclarado online y el volumen de aclarado

UF, comienza el aclarado sin fin.

El flujo de la bomba de sangre se reduce automáticamente a 50 ml/min y el flujo de líquido de diálisis pasa a EcoFlow (100 ml/min).

Comprobar/ajustar los parámetros del líquido de diálisis

En el caso de diálisis con bicarbonato pueden producirse depósitos calcáreos según el uso, la dosis de concentrado y la duración del tratamiento. Para más información consulte al fabricante.

En la pantalla PREPARACIÓN pueden comprobarse, seleccionarse y modificarse directamente los parámetros Na prescrito y Bic. prescrito.

En el MENÚ LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Compruebe los parámetros del líquido de diálisis.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

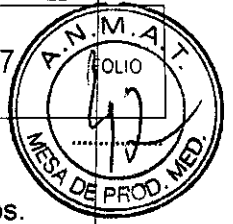
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

2263



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77




Introduzca los parámetros deseados. Confirme con la tecla **OK** los valores introducidos.
Comprobar los valores confirmados.
Pulse la tecla del menú **PREPARACIÓN** para volver a la pantalla **PREPARACIÓN**.

Comprobar/ajustar los parámetros de la bomba de heparina
Administrar la dosis de heparina de acuerdo con la prescripción médica.

En el menú **HEPARINA**
Compruebe los parámetros de la bomba de heparina.
Introduzca los parámetros deseados. Confirme con la tecla **OK** los valores introducidos.
Comprobar los valores confirmados.
Pulse la tecla del menú **PREPARACIÓN** para volver a la pantalla **PREPARACIÓN**.




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
D. de Ins. de Técnica



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

2263



5. Desconectar el sistema de hemodiálisis

Fin del tratamiento

Fin del tratamiento una vez alcanzado el objetivo UF ó Interrupción del tratamiento con el programa Reinfusión.

↓ **Fin del tratamiento una vez alcanzado el objetivo UF**

Mensaje: *Objetivo del tratamiento alcanzado – Diálisis Continuar – Reinfusión Inicio*

El LED **Silenciar alarma** parpadea. Señal acústica.

Pulse la tecla **Inicio**.

Cambio automático a la PANTALLA REINFUSIÓN

Realice la reinfusión.

↓ **Interrupción del tratamiento con el programa Reinfusión**

Pulse la tecla de menú **REINFUSIÓN**.

PANTALLA REINFUSIÓN

Pulse la tecla **Reinfusión I/O**.

Realice la reinfusión.

Realizar la reinfusión

PANTALLA REINFUSIÓN

Mensaje: *Reinfusión ONLINE: Conectar la SafeLine a la línea arterial.*

La bomba de sangre se para. El clamp de la línea arterial/venosa se cierra.

El LED **Silenciar alarma** está iluminado. Señal acústica.

Retire la SafeLine™ de las líneas. Conecte la pieza intermedia (el recirculador) con la SafeLine™. Retire la conexión arterial de paciente y conéctela a la SafeLine™.

Pulse la tecla **OK**. (indicador **Reinfusión I/O** verde). (siempre se puede cambiar al tipo de reinfusión con NaCl).

El flujo de la bomba de sangre se ajusta automáticamente a 100 ml/min. (especificación en Ajustes de usuario) y puede ser modificado en cualquier momento.

Comprobar/ajustar el volumen de reinfusión.

El volumen de reinfusión puede modificarse en cualquier momento. El volumen de reinfusión está ajustado de forma automática al valor prefijado en Ajustes de usuario.

El detector óptico no detecta sangre.

Mensaje: *Sangre reinfundida– Reinfusión Continuar – Líneas de sangre Retirar*

La bomba de sangre se para. El clamp de la línea arterial/venosa se cierra.

El LED **Silenciar alarma** parpadea.

Para reinfundir la sangre restante del paciente pulse la tecla **Continuar** (indicador **Reinfusión I/O** verde).

Se ha alcanzado el volumen de reinfusión.

Mensaje: *¡Volumen de reinfusión alcanzado! -Reinfusión Continuar – Líneas de sangre Retirar*

La bomba de sangre se para. El clamp de la línea arterial/venosa se cierra.

El LED **Silenciar alarma** está iluminado. Señal acústica.

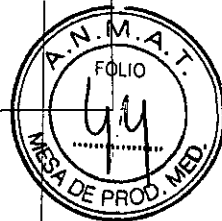
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis
y Hemofiltración

PM: 169-77



Atención

En la reinfusión con solución de aclarado (p. ej., bolsa de suero), hay que retirar primero el conector de la SafeLine™ del puerto de sustitución antes de seleccionar la función de retirar las líneas.

Pulse la tecla **Retirar las líneas**.

Mensaje: *Las líneas serán retiradas automáticamente. ¡Por favor mantenga las puertas cerradas mientras espera!*

Se retira el segmento de la línea. A continuación se abre la unidad de medición de presión arterial.

Mensaje: *Abrir las puertas para continuar.*

Abra las puertas.

Mensaje: *¡Por favor retirar las líneas de sangre y cerrar las puertas! –*

Confirmar

Vaciar el dializador

Mensaje: *Insertar el conector del filtro en el shunt para vaciar el dializador.*

Gire el dializador de forma que la entrada se encuentre en la parte superior.

Abrir la tapa del shunt.

Insertar el conector del dializador en el shunt.

Cerrar la tapa del shunt.

El programa de vaciado está en funcionamiento.

Mensaje: *Vaciando el dializador.*

Fin del programa de vaciado.

Mensaje: *Dializador vacío. ¡Por favor inserte los conectores en el shunt!*

Abrir la tapa del shunt.

Insertar el otro conector del dializador en el shunt.

Cerrar la tapa del shunt.

Vaciar el bibag®

El vaciado del bibag® se inicia automáticamente tras el vaciado del dializador (especificado en Ajustes de usuario)

Pulse la tecla **MENÚ LÍQUIDO DE DIÁLISIS**.

Pulse el campo **Vaciar bolsas**.

El programa de vaciado está en funcionamiento.

Mensaje: *El bibag está vacío y ahora puede ser retirado*

Retirar el bibag®.

Indicación

Después de cada tratamiento deberán limpiarse los restos de bicarbonato de la junta del conector.

Cierre la tapa de bibag®.

Atención

El circuito extracorpóreo debe ser retirado tras el tratamiento.

Para ello deberán tenerse en cuenta las normativas para la manipulación de materiales posiblemente contaminados.

Retire las líneas y cierre las puertas

Después de cada tratamiento deberá realizarse una desinfección.

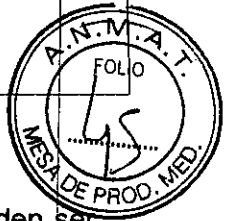
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis
y Hemofiltración

PM: 169-77



6. Reparación

Las operaciones de montaje, actualización, ajuste, modificación o reparación sólo pueden ser realizadas por el fabricante o por una persona autorizada por el mismo.

7. Uso de filtro / Cambio de filtro

7.1. Atención

Sólo puede utilizarse el DIASAFE®plus Fresenius original.

Cuando se utiliza el DIASAFE®plus deben respetarse las siguientes medidas higiénicas:

- Utilizar únicamente filtros de envases intactos.
- Retirar el envase y la cubierta protectora solamente en el momento de su montaje.
- No tocar sin necesidad las conexiones.

7.2. Indicación

Si se selecciona la PANTALLA DESINFECCIÓN, se visualiza en ella cuándo debe realizarse el cambio de filtros.

Si se selecciona un programa de desinfección, se visualiza al mismo tiempo un mensaje que indica la necesidad de realizar en breve un cambio de filtro.

7.3. Criterios para el cambio de filtros

- Cuando se ha superado la vida útil del filtro (12 semanas).
- Cuando el filtro está defectuoso (error en el test T1)
- En ONLINEplus™: Cuando se ha superado el número máximo de tratamientos permitidos (100).

7.4. Cambio del DIASAFE®plus

El cambio de filtros sólo puede realizarse con el programa de cambio de filtros.

La sustitución del DIASAFE®plus debe hacerse constar en el registro (fecha, número de lote).

No puede haber ningún paciente conectado a la máquina.

PANTALLA DESINFECCIÓN

Pulse la tecla **Cambio de filtro**.

Mensaje: *Cambio de filtro – filtro 1 – filtro 2 – o ambos filtros – Iniciar – Cancelar*

Seleccione el filtro deseado.

Pulse la tecla **Iniciar**.

Mensaje: *Cambio de filtro en proceso.....*

Mensaje: *Vaciado de filtro finalizado. Por favor cambiar los siguientes filtros: (Filtro 1 o Filtro 2 o ambos filtros) – Confirmar*

Realice el cambio de filtro (p. ej., filtro 1)

Retirar el envoltorio del filtro (1). Abra los cierres (2). Tire hacia arriba del filtro gastado (3) hasta extraerlo fuera de la ranura de la guía. Retire la envoltura de protección del nuevo filtro.

Desde arriba inserte el nuevo filtro (4) en la ranura de la guía. Bloquee los cierres (5). Vuelva a envolver el filtro (6).

Pulse la tecla **Confirmar**.

Mensaje: *Cambio de filtro en proceso.....*

Una vez llenos los filtros se visualiza el siguiente mensaje:

Mensaje: *Desinfección requerida – Menú desinf.*

Pulsar tecla **Menú desinf.**

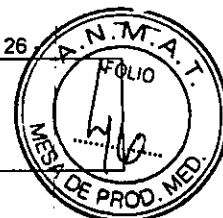
Atención: Después de cada cambio de filtro deberá realizarse una desinfección.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer

Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



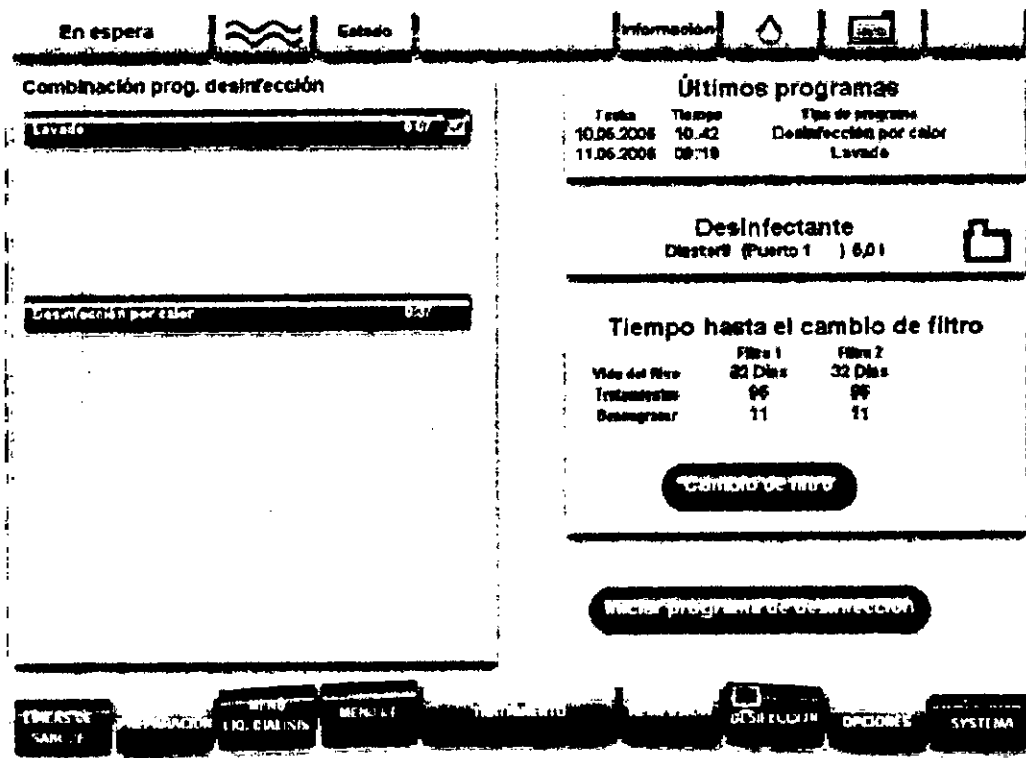
Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

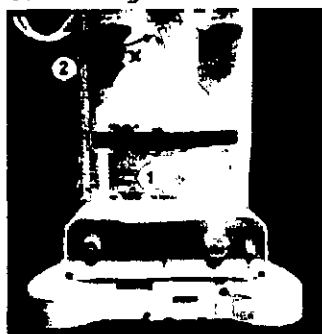
2263

8. Limpieza / Desinfección

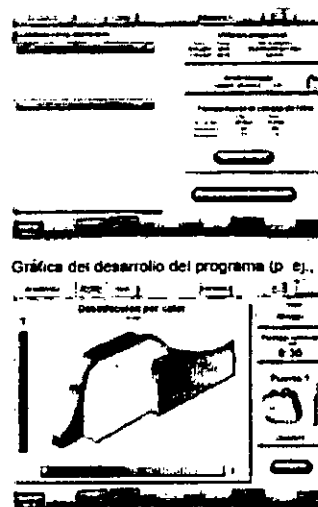
8.1.



Conectar la garrafa del desinfectante



PANTALLA DESINFECCIÓN

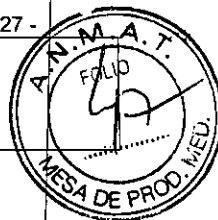


Antes de iniciar los programas de desinfección es necesario haber cumplido los siguientes requisitos básicos:

- El tubo de retorno del líquido de diálisis (rojo) está insertado en el shunt
- El tubo de suministro del líquido de diálisis (azul) está insertado en el shunt
- Cerrar la tapa del shunt

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

2263

- Insertar la lanceta de ácido (roja) en la cámara de lavado.
- Insertar la lanceta de bicarbonato (azul) en la cámara de lavado.
- Cerrar las tapas de las lancetas y del bibag®.
- El detector óptico no detecta sangre
- sólo con ONLINEplus™. El puerto de sustitución y el puerto de aclarado deben estar cerrados.

Los requisitos no cumplidos se visualizan mediante el correspondiente mensaje en la pantalla.

Atención

El contacto del DIASAFE®plus con disolventes orgánicos puede afectar a las propiedades del material de la carcasa, al sellado o a los capilares. Esto puede reducir la seguridad de funcionamiento del sistema, por lo que el fabricante declina cualquier responsabilidad en este sentido (véase el prospecto de DIASAFE®plus).

Conectar la garrafa del desinfectante

Existen en el sistema diferentes puntos de toma de desinfectante.

La siguiente lista muestra los puntos de toma, así como su cometido en función del programa de desinfección.

Al utilizar desinfectantes deberán respetarse las indicaciones de uso del fabricante.

Al conectar la garrafa de desinfectante deberá tenerse asimismo en cuenta lo siguiente:

- Las garrafas deben disponer de ventilación.
- Debe existir una asignación del desinfectante al correspondiente programa de desinfección.
- No deben mezclarse entre sí los diferentes desinfectantes.

Si se desea utilizar otros desinfectantes diferentes a los que figuran en el capítulo 12 "Fungibles", previamente deberá comprobarse su eficacia y compatibilidad con los materiales implicados del sistema de hemodiálisis.

El uso incorrecto de desinfectantes (concentración, intervalo de temperatura, tiempo de permanencia) puede dañar al sistema de hemodiálisis.

Existen en el sistema diferentes puntos de toma de desinfectante. La siguiente lista muestra los puntos de toma, así como su cometido en función del programa de desinfección.

Conector amarillo - parte posterior del sistema:

Desinfectantes	Programa de desinfección	Temperatura
Citrosteril®	Desinfección por calor	85 °C
Diasteril®	Desinfección por calor	85 °C
Puristeril® 340	Desinfección por frío	37 °C
Puristeril® plus	Desinfección por frío	37 °C

Colocación de la garrafa de desinfectante (p. ej. garrafa de Citrosteril®) ubicar la garrafa en la parte posterior del sistema y conectarla en el puerto amarillo.

Conecte la garrafa de desinfectante (p. ej., Citrosteril®).

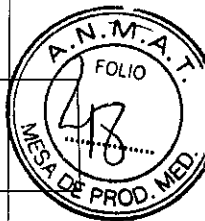
Coloque la garrafa de Citrosteril® (1) sobre el soporte. Conectar la garrafa de Citrosteril® en el puerto amarillo (2).

Una vez realizado el cambio de garrafa de desinfectante seguir los siguientes pasos:

En la pantalla DESINFECTAR, seleccione el programa de desinfección deseado. Pulse la tecla **Iniciar programa de desinfección**. El indicador de nivel está rojo. Pulse el indicador de nivel.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

2263

Iniciar el programa de lavado / programa de desinfección

⚡ A tener en cuenta antes de iniciar una desinfección o lavado

Durante el funcionamiento de los programas de desinfección existen los siguientes riesgos:

- Desinfección por calor: peligro de quemadura
- Desinfección por calor: peligro de quemadura y de corrosión
- Desinfección: peligro de corrosión

Estos peligros se refieren al contacto con las siguientes partes del sistema:

- Tapas de las lancetas de concentrado y del bibag®.
- Tubos y conexiones del líquido de diálisis
- Rebosaderos (parte posterior del sistema)
- Salidas de agua
- Filtro 1 (sólo en DIASAFE®plus), Filtro 2 (sólo en ONLINEplus™)
- Puerto de sustitución y puerto de aclarado (sólo en la opción ONLINEplus™)

El peligro sigue existiendo hasta una vez finalizado totalmente el correspondiente programa de desinfección.

Indicación

La activación de alarmas de flujo en los programas de desinfección prolonga la duración del programa en al menos el tiempo que duran dichas alarmas.

Los tiempos residuales visualizados durante los programas de desinfección son valores calculados. La variación de las condiciones ambientales puede dar lugar a una corrección del tiempo.

Durante la vida del filtro sólo se puede desinfectar el DIASAFE®plus 11 veces con Sporotal® 100. Las desinfecciones con Sporotal® 100 son monitorizadas y visualizadas por el sistema de hemodiálisis.

⚡ Tener en cuenta en los ajustes del usuario

Información acústica

En los "Ajustes de Usuario" en el apartado "Desinfección" se puede preseleccionar la función de "Alarma audible" al finalizar la desinfección o el lavado.

Opciones para el aviso acústico: "Sí" o "No"

Si se ajusta en "Sí" el sistema mostrará, durante 30 segundos al finalizar el programa de desinfección, la siguiente reacción:

Mensaje: ¡Programa de desinfección finalizado! – OK

Información acústica

A continuación se visualiza la pantalla SELECCIÓN.

Si se ajusta en "No", el sistema no emitirá señal alguna al finalizar el programa de desinfección.

Auto Paro

En "Ajustes de Usuario" apartado "Desinfección" es posible preprogramar la función "Autoparo" al finalizar el programa de desinfección.

Las opciones seleccionables son: "Inmediatamente", a los "10 min.", "20 min.", "30 min." o "No".

Si ajustó a "Inmediatamente", "10 min", "20 min" o "30 min" el sistema se apagará, en función de la preprogramación, al finalizar el programa de desinfección.

Si se ajustó en "No", el sistema no se apagará al finalizar el programa de desinfección.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

2263

Como cambiar el Autoparo para el programa actual de desinfección:

Para cambiar el Autoparo en el programa actual, pulse la tecla **Autoparo**. En la siguiente desinfección la preselección en el "Ajuste de Usuario" se volverá a activar.

Iniciar el programa de lavado / programa de desinfección

PANTALLA DESINFECCIÓN

Seleccione el programa de desinfección deseado. Pulse la tecla **Iniciar programa de desinfección**. La cabecera se mantiene de color amarillo mientras dura el programa de desinfección.

Durante los programas de desinfección no pueden conectarse las líneas de líquido de diálisis al dializador.

Los programas de desinfección también pueden iniciarse de forma automática de acuerdo con los valores especificados en Ajustes del usuario.

En la desinfección con Sporotal® 100 (desengrase/desinfección fría), debe tenerse en cuenta de forma adicional:

Una vez iniciada la desinfección a los 10 minutos, aproximadamente, aparecerá en pantalla el siguiente mensaje: *Insertar la lanceta de bicarbonato en la garrafa Sporotal 100!* – **Confirmar**. Inserte la lanceta de bicarbonato en la garrafa de Sporotal® 100. Pulse la tecla **Confirmar**. Durante los programas de desinfección no pueden conectarse las líneas de líquido de diálisis al dializador.

Los programas de desinfección también pueden iniciarse de forma automática de acuerdo con los valores especificados en Ajustes del usuario.

Desinfección

Mensaje: *Reinsertar la lanceta de bicarbonato en la cámara de lavado y fijarla. Cerrar la tapa*. Inserte la lanceta de bicarbonato en la cámara de lavado y cierre la tapa.

El resto del programa se realizará de forma automática hasta su finalización.

PANTALLA DESINFECCIÓN

Pulse la tecla **Paro**.

Mensaje: *¿Cancelar la desinfección?* – **Sí** – **No**

Pulse la tecla **Sí** para interrumpir el programa.

Pulse la tecla **No** para continuar el programa.

Si en el plazo de 10 segundos no se presiona ninguna tecla, el programa de desinfección continúa automáticamente.

Fin del programa de lavado / programa de desinfección

PANTALLA DE SELECCIÓN

Atención: El sistema de hemodiálisis no puede desconectarse durante la desinfección pulsando la tecla **On/Off** en el monitor.

Si, debido a un fallo técnico es necesario desconectar el sistema de hemodiálisis durante un programa de desinfección, deberá mantenerse pulsada la tecla **On/Off** en el monitor durante aproximadamente 5 segundos.

Atención: Como máximo a los 3 días de la interrupción de un programa de desinfección o durante el mantenimiento deberá desconectarse el sistema de hemodiálisis de la alimentación de agua. Al volver a poner en marcha el sistema deberá comprobarse la correspondencia de la presión de la alimentación de agua con la presión mínima prescrita.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

Indicación

Tras la interrupción de un programa de desinfección durante la fase de desinfección, deberá repetirse todo el programa de desinfección. Si durante la fase de aclarado obligatorio se interrumpe el programa de desinfección, el tiempo de aclarado obligatorio comenzará de nuevo desde el principio.

Pero en ambos casos también puede iniciarse otro programa de desinfección.

8.2 Limpieza/ Desinfección de superficies

✚ Limpiar/desinfectar el sistema de hemodiálisis

Tras el tratamiento deberá limpiarse y desinfectarse la superficie del sistema de hemodiálisis incluidas las opciones utilizadas con productos de limpieza y desinfección. Las concentraciones de principio activo de los productos de limpieza y desinfección deben ser en el caso de los tensioactivos anfóteros <5% y en el del alcohol <48% (véase el capítulo "Fungibles"). No utilizar objetos con bordes afilados para la limpieza. Sólo para el puerto de presión venosa y unipunción (opción): No pulverizar dentro del puerto de presión venosa y unipunción (opción). Solamente válido para BTM (opción): La superficie sólo puede limpiarse con un paño húmedo. No pulverizar en los cabezales de medición abiertos.

✚ Limpiar la pantalla

Antes de limpiar la pantalla:

Mantenga pulsada la tecla **Símbolo del monitor** durante aproximadamente 3 segundos (la pantalla se queda "congelada").

Tras una desinfección deberá comprobarse la ausencia de restos de desinfectante en el sistema, p. ej., de

- Puristeril® 340, Puristeril® plus: Papel de almidón - yoduro potásico,
- Sporotal® 100: Papel de almidón - yoduro potásico,
- Diasteril®: Determinación del pH.

Deberá respetarse la fecha de caducidad de los indicadores.

En caso de que en el test se detecte una concentración residual o se observe una reacción positiva del pH (color amarillo pH $\leq 4,1$) deberá iniciarse de nuevo un programa de aclarado. Una vez finalizado el programa de lavado deberá controlarse de nuevo la ausencia de residuos de desinfectante en el sistema.

Solamente válido para ONLINEplus™:

Durante la limpieza de las superficies no se puede abrir el puerto de sustitución ni el puerto de aclarado. De lo contrario deberá ejecutarse a continuación un programa de desinfección.

Después de limpiar la pantalla:

Mantenga pulsada la tecla **Símbolo del monitor** durante aproximadamente 1 segundo (la pantalla vuelve a funcionar normalmente).

La "congelación" de la pantalla se desactiva cuando aparece un aviso o una alarma.

Desconectar el sistema de hemodiálisis

Pulsar la tecla **On/Off** durante aprox. 3 segundos.


Desconectar el sistema de hemodiálisis.

El indicador **On/Off** parpadea (indicación de listo).


Cierre el suministro de agua.

Cambio de filtro

Ver cambio de filtro en el capítulo 10.5. Cambio DIASAFE®plus.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

9. Comprobar la presencia de residuos de desinfectante

Tras una desinfección deberá comprobarse la ausencia de restos de desinfectante en el sistema, p. ej., de:

- Puristeril® 340, Puristeril® plus: Papel de almidón - yoduro potásico,
- Sporotal® 100: Papel de almidón - yoduro potásico,
- Diasteril®: Determinación del pH.

Deberá respetarse la fecha de caducidad de los indicadores. En caso de que en el test se detecte una concentración residual o se observe una reacción positiva del pH (color amarillo pH $\leq 4,1$) deberá iniciarse de nuevo un programa de aclarado. Una vez finalizado el programa de lavado deberá controlarse de nuevo la ausencia de residuos de desinfectante en el sistema.

10. Almacenamiento

El sistema de hemodiálisis deberá almacenarse en posición vertical en una sala bien ventilada sometida solamente a ligeras oscilaciones de temperatura.

Temperatura sin solución anticongelante: +5 °C a +60 °C con solución anticongelante: -20 °C a +60 °C

Humedad relativa del aire 30 % - 75 %, durante un breve espacio de tiempo 95 %

Presión atmosférica 500 hPa - 1060 hPa

Solución anticongelante Cuando se almacena el sistema de hemodiálisis con una solución anticongelante, esta deberá tener la composición siguiente:

- 49,875 % de agua
- 49,875 % de glicerina
- 0,25% de ClearSurf™

Mantenimiento de la batería

A la recepción de la máquina, la batería deberá cargarse de la forma siguiente:

- Conecte la máquina con el cable a la red de alimentación.
- Ponga en marcha la máquina pulsando el interruptor.
- Mantenga la máquina encendida durante 10 horas.

Repita este proceso cada seis meses si la máquina no está en funcionamiento.

11. Transporte

✚ En el interior de edificios

Suelte el freno.

El sistema de hemodiálisis puede inclinarse, girarse o desplazarse en cualquier dirección.

Para pasar suelos desnivelados (por ej. entrada en un ascensor): Para evitar daños o el vuelco del sistema de hemodiálisis se recomienda empujar suave y lentamente sobre las superficies desniveladas. Transporte a través de escalones o escaleras: Para superar escalones o escaleras se requiere la colaboración de al menos 2 personas.

Procedimiento:

Seguro de transporte para el brazo de soporte del monitor (apretar el tornillo). Fijar el freno.

Cerrar el tubo de ventilación.

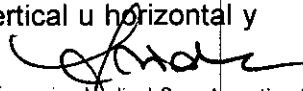
Levantar la máquina para su transporte. No levantar el sistema por la barra portasuero, el agarre desplazable o cualquier otra parte de la misma (p.ej., la puerta MES).

✚ Fuera de un edificio

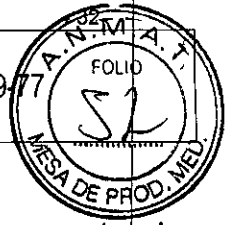
- En lugar de empujar el sistema de hemodiálisis por pavimentos no lisos (p.ej., suelo empedrado), levantar la máquina para su transporte.
- Transportar el sistema de hemodiálisis dentro del vehículo en posición vertical u horizontal y con un acolchado adecuado.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



- En caso de transporte más prolongado fuera de edificios deberá tenerse en cuenta el intervalo de temperatura de almacenamiento (en caso necesario rellenar la máquina con solución anticongelante).

12. Controles técnicos de seguridad y de medición

Este texto contiene los controles técnicos de seguridad (CTS) y los controles técnicos de medición (CTM) necesarios.

Los controles técnicos de seguridad (CTS) y los controles técnicos de medición (CTM) deberán realizarse cada 2 años (24 meses).

La realización de los (CTS) deberá figurar en el registro correspondiente.

Para los (CTM) se tendrá en cuenta lo siguiente: una vez realizados correctamente los controles técnicos de medición, las partes correspondientes de la máquina de hemodiálisis deberán identificarse con un símbolo (adhesivo) en el que figure, de forma clara y trazable, el año en el que deberá realizarse el siguiente control técnico de medición y la autoridad o persona que haya realizado dicho control.

Numeración CTS / formulario CTM

Los números que no figuren aquí no forman parte del CTS/CTM sino del mantenimiento.

Explicación del CTS / formulario CTM

En el Manual Técnico figura más información sobre los controles técnicos de seguridad, los controles técnicos de medición y el mantenimiento.

Cualificación del probador La puesta en marcha debe ser realizada por personal de Fresenius Medical Care o autorizado por ella. Las pruebas deben ser realizadas sólo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para realizar correctamente las comprobaciones. Además, las personas que realizan los controles no deben estar sujetas a ninguna directriz al realizar esta actividad.

Elementos de medición y ayuda

En el caso de las actividades descritas en esta documentación técnica se presupone que se encuentran presentes los medios técnicos de medición y ayuda necesarios.

Datos Técnicos Todas las informaciones de los datos técnicos deben tenerse en cuenta.

Medidas de precaución Los daños visibles se deben eliminar antes del encendido.

Antes de abrir el aparato y al realizar trabajos en el aparato abierto, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Proteger los componentes del efecto de los fluidos.
- No tocar las piezas conductoras de tensión.
- Todos los enchufes, conexiones y componentes sólo se pueden retirar o enchufar cuando no existe tensión.

Medidas de protección ESD

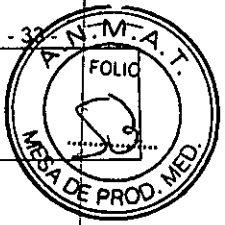
En caso de reparación y de cambio de las piezas de repuesto se deben tener en cuenta las medidas de protección ESD válidas (p. ej. EN 100 015-1).

Protocolo CTS CTM

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093

2263




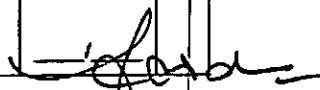
Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

Nombre del técnico:	Ident. de cliente:	
Tipo de aparato con opción(es) / Versión de Software:	Nº del sistema:	Nº de inventario:
Nº de informe de servicio:	Horas de servicio:	Código de equipo:

Nº	Descripción	Correc- ción	Valor me- dido	✓
1	Inspecciones visuales			
1.1	Las etiquetas y rotulaciones presentes y son legibles.	-		<input type="checkbox"/>
1.2	El estado mecánico permite un funcionamiento seguro. No se detectan daños o contaminación que puedan afectar a la seguridad.	-		<input type="checkbox"/>
1.3	El cable de red no presenta daños.	-		<input type="checkbox"/>
1.4	Sensores de fugas (EBM, S35) inspeccionados ópticamente. Los sensores de fuga han sido limpiados.	-		<input type="checkbox"/>
1.5	Se ha comprobado el funcionamiento de la válvula de retención para el intercambiador de calor (A05).	-		<input type="checkbox"/>
1.6	Posición del rotor comprobada. Rotor limpio. Se ha comprobado la posición del rotor (bomba de sangre). Se ha limpiado el rotor. —Sólo para ONLINEplus™: Se ha comprobado la posición del rotor (bomba de sustitución). Se ha limpiado el rotor. —Sólo para Unipunción: Se ha comprobado la posición del rotor (bomba Unipunción). Se ha limpiado el rotor.	- - -		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.10	Se ha sustituido el filtro (F06).	-		<input type="checkbox"/>
1.17	—Sólo para ONLINEplus™: Se han sustituido las juntas tóricas del puerto de sustitución y del puerto de aclarado.	-		<input type="checkbox"/>
2	Pruebas generales			
2.1	Se ha comprobado la alarma de fallo de red. Alarma acústica permanente, mensaje de alarma: Fallo de corriente - Monitor en funcionamiento con batería.	-		<input type="checkbox"/>
4	Modo Diálisis			
4.1	Se ha comprobado la temperatura con equipo de referencia. Indicador de temperatura teórica Diferencia entre la temperatura del equipo y la temperatura del equipo de referencia: -0,5 °C a +0,2 °C	-	Máquina/ Ref. _____	<input type="checkbox"/>
4.2	Se ha comprobado la conductividad con el equipo de referencia. (Si se utiliza bibag®, la prueba deberá realizarse con un bibag®). Diferencia entre CD de la máquina y CD del equipo de referencia: ≤±0,2 mS/cm	-	Máquina/ Ref. _____	<input type="checkbox"/>


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado



 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093

Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: +54-011-4130-1000. Planta de Elaboración: Ruta 8
 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. Tel.: +54-0230-4496219.

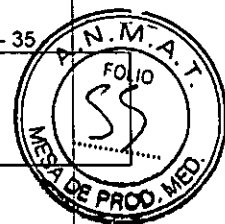
N°	Descripción	Correc- ción	Valor me- dido	✓
4.3	Calibración OCM realizada.	-		<input type="checkbox"/>
5	Componentes del circuito extracorpóreo			
5.1	Indicación de presión arterial			
5.1.1	Cero pantalla presión arterial comprobado (stand by - funcionamiento) Valor teórico: 0 mmHg; -5 mmHg hasta +5 mmHg	-	_____	<input type="checkbox"/>
5.1.2	Ganancia pantalla presión arterial comprobada (stand by - funcionamiento) Valor teórico: 300 mmHg; -5 mmHg hasta +5 mmHg	-	_____	<input type="checkbox"/>
5.2	Indicación de la presión venosa			
5.2.1	Cero pantalla presión venosa comprobado (stand by - funcionamiento) Valor teórico: 0 mmHg; -5 mmHg hasta +5 mmHg	-	_____	<input type="checkbox"/>
5.2.2	Ganancia pantalla presión venosa comprobada (stand by - funcionamiento) Valor teórico: 300 mmHg; -5 mmHg hasta +5 mmHg	-	_____	<input type="checkbox"/>
5.3	Clamp venoso comprobado. La variación de presión no debe superar durante 3 minutos los siguientes valores: Indicación de presión arterial, variación máx. de presión: ± 5 mmHg Indicador de presión del equipo de referencia, bajada máxima de presión: -0,1 bar	-		<input type="checkbox"/>
6	Opciones			
6.1	BPM			
6.1.4 CTM	Se ha realizado una prueba de estanqueidad. Tasa de fuga de presión: <6 mmHg/min.	-	_____	<input type="checkbox"/>
6.1.5 CTM	Se ha comprobado la válvula de seguridad. Vaciado del sistema a 320 mmHg ± 10 mmHg	-	_____	<input type="checkbox"/>
6.1.6 CTM	Se ha realizado una medición de la presión sanguínea. Los valores medidos son plausibles.	-		<input type="checkbox"/>
6.1.7 CTM	Se ha realizado una calibración. Presión / Tolerancia 250 mmHg / ± 3 mmHg 200 mmHg / ± 3 mmHg 150 mmHg / ± 3 mmHg 100 mmHg / ± 3 mmHg 50 mmHg / ± 3 mmHg	-	Máquina/ Ref. _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/>
7	Seguridad eléctrica En Alemania según DIN VDE 0751-1 edición 10/2001. En otros países se deberán respetar las correspondientes normativas locales			
7.1	Se han realizado las inspecciones visuales de acuerdo con el punto 1.			<input type="checkbox"/>
7.2	Se ha realizado la medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra. máx. 0,3 Ω (con cable de red)		_____ Ω	<input type="checkbox"/>



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: 5008 / 5008 S Sistema de Hemodiálisis y Hemofiltración

PM: 169-77

N°	Descripción	Correción	Valor medido	✓
7.3	Se ha realizado la medición de la corriente de fuga (máquina) <input type="checkbox"/> Medición de la corriente diferencial según la figura C.6 o <input type="checkbox"/> Medición directa según la figura C.5 Tensión nominal de la alimentación de corriente: _____ V Corriente de fuga de la máquina Polaridad 1: _____ μ A con voltaje: _____ V normalizado a tensión nominal (máx. 500 μ A, ver Condiciones adicionales) Corriente de fuga de la máquina Polaridad 2: _____ μ A con voltaje: _____ V normalizado a tensión nominal (máx. 500 μ A, ver Condiciones adicionales)		 _____ μ A _____ μ A	<input type="checkbox"/>
8	Pruebas finales			
8.1	Se ha realizado el test T1 con todas las opciones.			<input type="checkbox"/>
8.2	Se ha realizado la desinfección.			<input type="checkbox"/>
Equipo de medición utilizado: Temperatura, conductividad, presión (tipo, número de serie): _____ <hr/> Resistencia del conductor de puesta a tierra, corriente de derivación (tipo, número de serie): _____ <hr/> Observaciones: 				
Fecha:		Firma:		Sello:
La máquina queda autorizada para su uso previsto. (adherir la placa de la prueba).				<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Fecha de revisión de análisis:				
Observaciones:				
Fecha:		Firma:		Sello:

[Handwritten mark]

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

[Signature]
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Dirección Técnica