



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

DISPOSICIÓN N° 3100

BUENOS AIRES, 31 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1269-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3100

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GAMBRO, nombre descriptivo MÁQUINA PARA DIÁLISIS y nombre técnico UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS, de acuerdo con lo solicitado por DIAVERUM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 Y 25 a 74, 132 A 152, 96 a 103 respectivamente.



DISPOSICIÓN N° 3100

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

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1945-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1269-16-1

10

DISPOSICIÓN N°

3100


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

DIAVERUM

MAQUINA DE DIALISIS

3100

MARCA: GAMBRO®

31 MAR 2017

MODELO: AK 98

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Gambro Lundia AB.
10101, SF, 220 10.
LUND Suecia.

Importado por: DIAVERUM ARGENTINA S. A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Pcia de Mendoza, Argentina.

2. Máquina de Diálisis.
Marca: Gambro®.
Modelo: AK-98.

3. Número de serie: (Ver equipo).

Fecha de Fabricación: (Ver equipo).

Almacenamiento

Rango de temperatura ambiente: -20 a +70 C

Rango de humedad relativa: 10 a 80 % HR

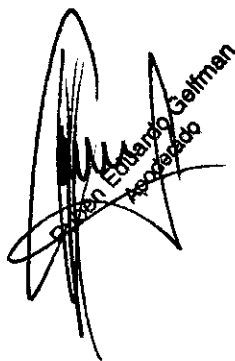
Rango de presión del aire (presión atmosférica): 500 a 1060 hPa

Lea las instrucciones antes del uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Rosa Burstyn.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1945-12.


Roberto Esteban Gelman
Responsable


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

MAQUINA DE DIÁLISIS

MARCA: GAMBRO®

MODELO: AK-98

3100

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Gambro Lundia AB.
Box 10101.
Magistratsvägen 16.
SE-220 10 LUND.
Suecia.

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Máquina de Diálisis.
Marca: Gambro®
Modelo: AK-98.

3. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico:

La máquina de diálisis AK 98 está destinado para su uso como una sola máquina paciente para realizar la hemodiálisis tratamientos de pacientes con insuficiencia renal o la sobrecarga de líquidos bajo prescripción de un médico.

4. Transporte y Almacenamiento:

Durante el transporte y almacenamiento se debe guardar el equipo en su envase original. Si el tiempo es mayor a 15 semanas, se deben tener en cuenta los datos medioambientales relativos al funcionamiento. La temperatura ambiente máxima para el transporte y el almacenamiento con una humedad relativa del 96% es de +40°C.

Rango de temperatura ambiente: -20 a +70 C

Rango de humedad relativa: 10 a 80 % HR

Rango de presión del aire (presión atmosférica): 500 a 1060 hPa

5. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

El equipo de diálisis AK-98 se ha probado y validado para su uso con los concentrados, accesorios y materiales desechables que se especifican a continuación:

Marca	Fabricante
Polyflux Series	Gambro
Revaclear series	Gambro
Evodial Series	Gambro

Rubén Eduardo Gelfman
Mendoza

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
N.º 408

3100

Bicart	Gambro Lundia
2 XX SERIES	MTN Neubrandenburg Gmbh
7 XX SERIES	MTN Neubrandenburg Gmbh
8XX SERIES	MTN Neubrandenburg Gmbh
3XX SERIES	MTN Neubrandenburg Gmbh
SOFT-PAC (Series G Y C)	Gambro Dasco
C705	Gambro Dasco
Clean cart-C	Gambro Lundia AB
Clean cart -A	Gambro Lundia AB
U9000	Gambro Hechingen
10-E2S	Gambro Shangai
90-D4S	Gambro Shangai
BL-10-EA2AP-L	Gambro Dasco
BL-102-S2	Gambro Dasco
BL 105	Gambro Dasco
BL 245	Gambro Dasco
BL 121 P	Gambro Dasco
CBL-E-90-E4C	Gambro Dasco
CBL-5-CH-003E	Gambro Shangai
CBL-8-CH001E	Gambro Shangai
GMB-AV-14	Gambro Shangai
GMB-AV-16	Gambro Shangai
GMB-AV-30	Gambro Shangai
GMB-AV24S	Gambro Shangai
GMB-AV25S	Gambro Shangai
GMB-AV29	Gambro Shangai
GMB-AV34S	Gambro Shangai
CBL-E-CH-008	Gambro Shangai
SP-339 G	Gambro Dasco
SP-C13	Gambro Dasco
SP-C35	Gambro Dasco
SP-27	Gambro Dasco
SP-176	Gambro Dasco
SP-221	Gambro Dasco
SP-235	Gambro Dasco
SP-C28	Gambro Dasco
SP-C36	Gambro Dasco

PRECAUCION: La selección incorrecta de concentrados para líquido de diálisis puede generar una composición incorrecta en el líquido de diálisis. Una composición incorrecta puede producir un desequilibrio de electrolitos en la sangre del paciente.

Procedimiento de arranque inicial:

Antes de comenzar

- El cable de red debe estar conectado a una toma de alimentación con puesta a tierra. Utilice el cable de red suministrado.
- Asegúrese de que la pinza del cable esté bien sujeta.

¡NOTA!: Compruebe que el voltaje especificado en la etiqueta de voltaje coincide con el

Rubén Eduardo Galindo
Gerente

Rosario Burzstein
Farmacéutica Nacional
Mat. 438

[Handwritten initials]

voltaje de red. En caso de duda, póngase en contacto con el representante de servicio.

- El interruptor principal de la parte posterior del monitor está encendido.
- El equipo está conectado al suministro de agua.
- El tubo de vaciado está correctamente conectado al equipo y colocado con un vacío de aire entre el tubo de vaciado y el sistema de vaciado.
- Los tubos de líquido de diálisis rojo y azul están conectados a los acoplamientos de seguridad.
- El ultrafiltro (opcional) está instalado.

31010

Procedimiento:

- 1) Pulse el botón encendido/apagado.
- 2) Predefina el equipo de acuerdo con los requisitos clínicos locales.
- 3) Para comprobar la plena funcionalidad, deje que el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98 supere el control de funcionamiento.

Nota: Cada vez que se inicia el equipo de diálisis ak98, se realiza un control de funcionamiento automático.

El control de funcionamiento requiere que los tubos de líquido de diálisis estén conectados a los acoplamientos de seguridad. Los tubos de líquido de diálisis deben permanecer conectados a los acoplamientos de seguridad hasta que "control de funcionamiento" desaparezca de la indicación de tiempo.

(Si se ha instalado el UFD, los tubos del líquido de diálisis deben permanecer conectados a los acoplamientos de seguridad hasta que el circuito de bypass del diagrama de flujo se ilumine en verde).

El control de funcionamiento se interrumpirá si se selecciona enjuague/vaciado o cualquiera de los modos de desinfección.

- 4) Realice una desinfección térmica (o una desinfección química) siguiendo las instrucciones.

PRECAUCIÓN!

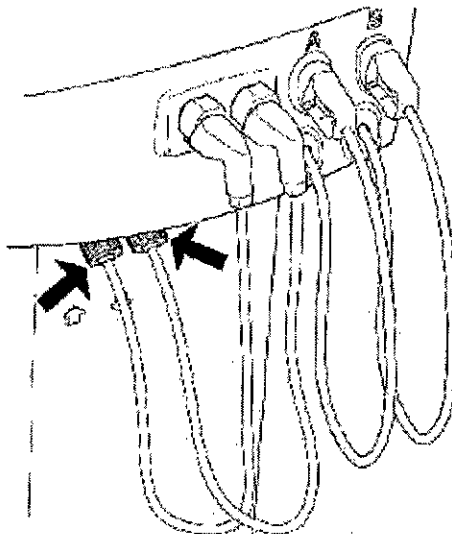
Si se realiza un procedimiento de desinfección química, debe llevarse a cabo una prueba de residuos antes de realizar la conexión a un paciente.

- 5) Tras la desinfección térmica, vuelva a apretar las tuercas del conjunto de conexión del dializador conectado al equipo.

Eduardo Gelfman
Asesorado

Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mét. 408



3100

6) Se recomienda realizar un tratamiento simulado siguiendo las instrucciones de la sección "Acciones que se deben realizar después de sustituir las piezas del kit básico" del capítulo 8 del manual de servicio del AK 98.

¡ADVERTENCIA!

Una vez finalizado el proceso de instalación, la composición del líquido de diálisis deberá confirmarse mediante pruebas de laboratorio antes de que el equipo de diálisis AK 98 este listo para usarse.

Valores predefinidos para la desinfección química con la unidad WRO:

Valores predefinidos para la instalación en el equipo de diálisis AK 98 para el programa de desinfección química con la unidad WRO (WRO 300 H o WRO 300)

Lista de comprobación de la instalación:

Tabla 2-4. Equipo

Identificación del equipo	
Código del producto	
Número de serie	

Handwritten initials or mark.

[Handwritten Signature]
Eduardo Gelman
Filiado Asociado

[Handwritten Signature]

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Tabla 2-5. Lista de comprobación

Descripción	Realizado
Paso 1 - Desembalaje del equipo: ausencia de daños derivados del transporte	<input type="checkbox"/>
Paso 2 - Examen del equipo entregado	<input type="checkbox"/>
Paso 3 - Retirada del equipo del palé	<input type="checkbox"/>
Paso 4 - Caja de embalaje adicional	<input type="checkbox"/>
Paso 5 - Conjunto de conexión del dializador, rojo	<input type="checkbox"/>
Paso 6 - Conjunto de conexión del dializador, azul	<input type="checkbox"/>
Paso 7 - Asa de transporte	<input type="checkbox"/>
Paso 8 - Soporte del tubo de recogida	<input type="checkbox"/>
Paso 9 - Ultrafiltro (opcional)	<input type="checkbox"/>
Paso 10 - Soporte del dializador	<input type="checkbox"/>
Paso 11 - Bandeja superior	<input type="checkbox"/>
Paso 12 - BPM: soporte del manguito y manguito (opcional)	<input type="checkbox"/>
Paso 13 - Soporte de infusión	<input type="checkbox"/>
Paso 14 - Panel remoto, RP 98 (opcional)	<input type="checkbox"/>
Paso 15 - Suministro de agua	<input type="checkbox"/>
Paso 16 - Vaciado	<input type="checkbox"/>
Paso 17 - Tubo de succión para la entrada de sustancias químicas	<input type="checkbox"/>
Paso 18 - Conector de equipotencialidad	<input type="checkbox"/>
Paso 19 - Fuente de alimentación	<input type="checkbox"/>
Paso 19 - Fuente de alimentación, instrucciones para la instalación doméstica	<input type="checkbox"/>
Paso 20 - Colocación de etiquetas de advertencia	<input type="checkbox"/>
Procedimiento de arranque inicial	<input type="checkbox"/>
Informe de mantenimiento - instalación	<input type="checkbox"/>

Unidad de líquido

La unidad de líquido se utiliza para producir el líquido de diálisis (con la temperatura, el flujo y la composición correctas) a partir de agua sometida a ósmosis inversa y concentrados, así como para transportar el líquido de diálisis a través del dializador.

La unidad de líquido mantiene el flujo del líquido de diálisis a través del dializador mediante ultrafiltración controlada. Si se produce un fallo, la unidad de líquido desvía el líquido de diálisis del dializador.

La unidad de líquido del AK-98 incluye las siguientes funciones principales:

- Control y monitorización de la presión de entrada
- Control y monitorización de la temperatura
- Entrada de concentrado/infectante

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Bosca Bursztyn

[Handwritten signature]
BOSCA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mct. 408

- Control y monitorización de la conductividad
- Presión de desgasificación y regulación del flujo
- Monitorización de la presión alta
- Control de UF, medición y supervisión de UF
- Monitorización de PTM
- Medición de aclaramiento (opcional)
- Detección de fugas de sangre

3103

Unidad de sangre:

La unidad de sangre está diseñada para controlar y supervisar el circuito de sangre extracorpóreo. El tratamiento con una sola aguja puede realizarse con una bomba (función de pinza doble). Para prevenir la coagulación, deben administrarse anticoagulantes mediante la bomba de heparina.

Para el flujo sanguíneo se utilizan líneas de sangre desechables. La unidad de sangre incluye las siguientes funciones principales:

- Control de las pinzas de las líneas arterial y venosa
 - Monitorización de la presión sanguínea arterial
 - Monitorización de la presión sanguínea venosa
 - Control del flujo de sangre
 - Administración de anticoagulantes (como heparina)
- Detección de aire
- Detección de cebado

Fuente de alimentación:

El voltaje de red entra hasta un conversor de CA/CC que genera distintos suministros de CC para el monitor.

Panel del operador:

Tanto la unidad de sangre como la unidad de líquido se controlan desde el panel del operador. El panel contiene una pantalla y varios botones a la derecha de la pantalla. La pantalla tiene varios botones que el operador puede pulsar para interactuar con el equipo de diálisis. Los botones no varían según el idioma. La información que se muestra en la pantalla sí se puede ajustar en distintos idiomas.

Unidad de sangre (componentes externos):

8

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Unidad de sangre, componentes externos

3100

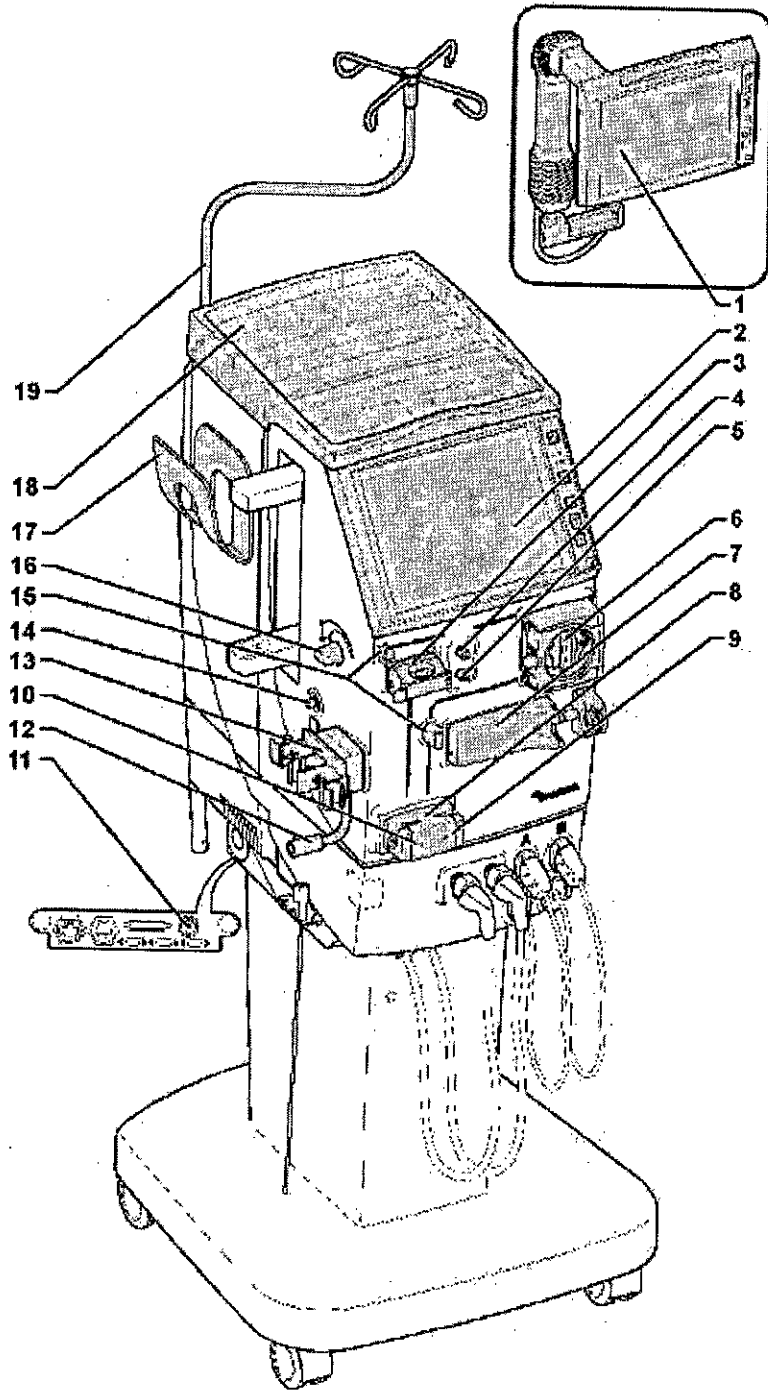


Figura 3-1. Unidad de sangre, componentes externos

- 1. Panel de operador remoto (opcional)
- 2. Panel del operador
- 3. Detector de aire
- 4. Conector del transductor de presión venosa

Handwritten initials: YP and E.

Handwritten signature: Rosa Bursztyn
Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408


Handwritten signature: Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



DIAVERUM

3100

- 5. Conector del transductor de presión arterial
- 6. Bomba de sangre
- 7. Bomba de heparina
- 8. Detector de cebado
- 9. Pinza de la línea de sangre arterial
- 10. Pinza de la línea de sangre venosa
- 11. Conexión de la equipotencialidad
- 12. Brazo para el soporte del dializador
- 13. Soporte de la cámara de expansión
- 14. Conector del monitor de presión sanguínea (BPM) (opcional)
- 15. Guías de las líneas de sangre
- 16. Botón de ajuste del nivel
- 17. Soporte del manguito del BPM (opcional)
- 18. Bandeja superior
- 19. Soporte de infusión


Eduardo Gelfman
Apoderado


ROSA BUZZE
Farmacia Nacional
C.A. 1038

Unidad de sangre, componentes internos

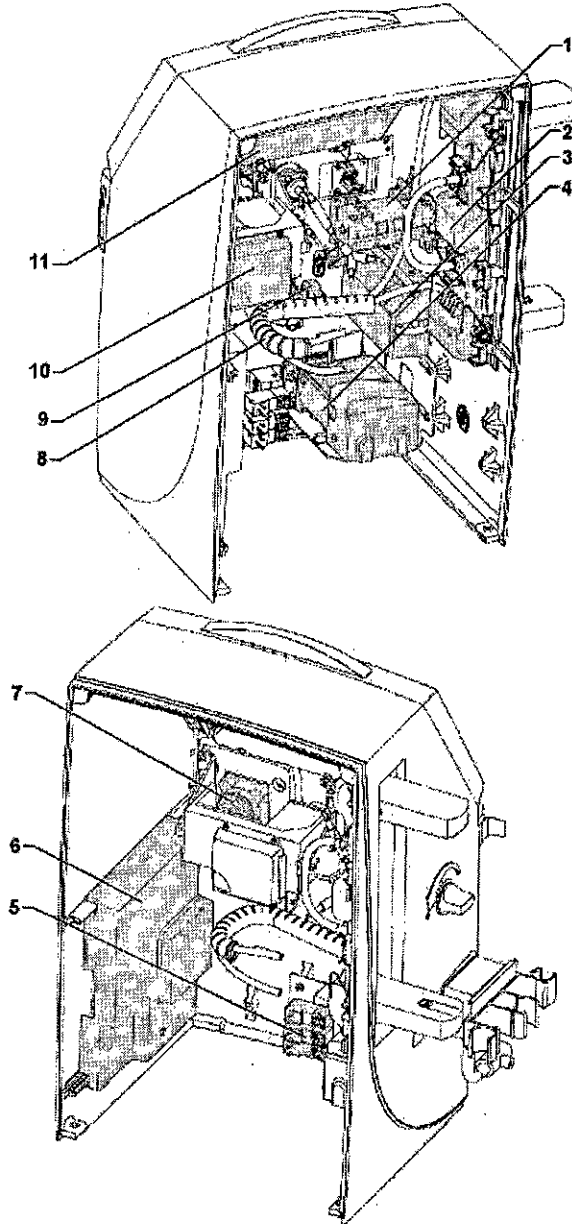


Figura 3-2. Unidad de sangre, componentes internos

- 1. Regulación de nivel
- 2. Soporte del cartucho BiCart (parte del circuito de flujo de la unidad de líquido)
- 3. BPM (módulo de presión sanguínea), opcional
- 4. Unidad de pinza

Eduardo Gelman
ApoDERADO

Rospharm
ROSKBURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

5. BPTT (prueba del transductor de presión sanguínea)
6. Tarjeta de E/S frontal
7. Cojinete de la bomba de sangre
8. Tubos a/desde el soporte del cartucho BiCart
9. Bomba de heparina
10. Bomba de sangre
11. Panel del operador

370

Unidad de liquido, componentes externos frontales

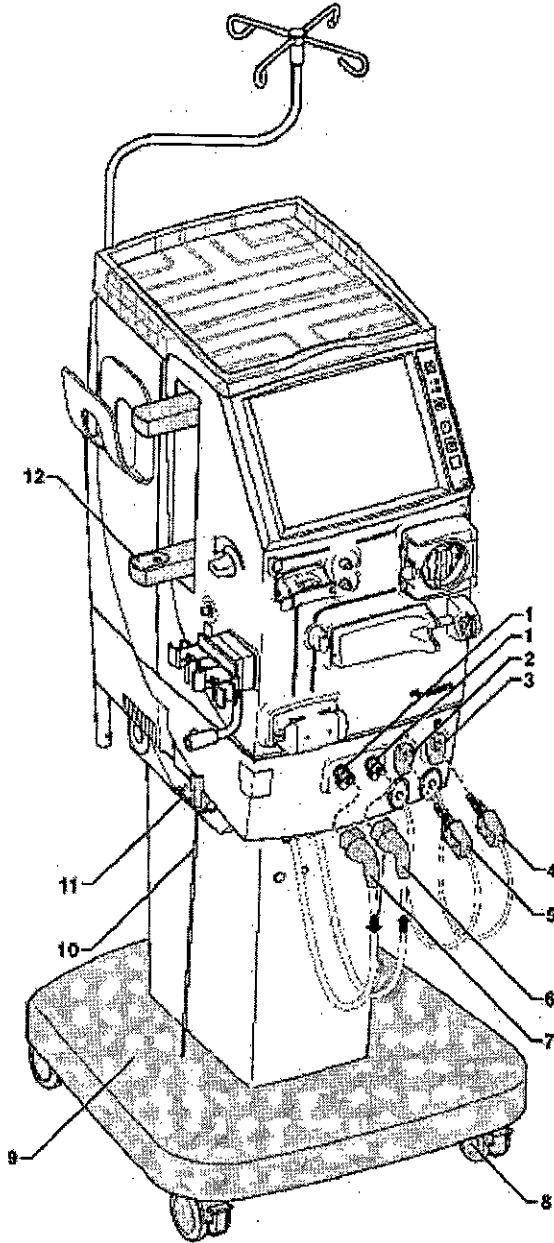
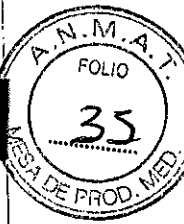


Figura 3-3. Unidad de líquido, componentes externos frontales

Rubén Eduardo Galtman
Asesor

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

DIAVERUM



1. Acoplamiento de seguridad para los tubos de líquido de diálisis
2. Puerto de reserva para el conector de concentrado rojo
3. Puerto de reserva para el conector de concentrado azul
4. Azul: conector de concentrado con marca de tubo blanco
5. Rojo: conector de concentrado
6. Tubo de salida de líquido de diálisis del equipo, del equipo al dializador (azul)
7. Tubo de entrada de líquido de diálisis del equipo, del dializador al equipo (rojo)
8. Ruedas bloqueables
9. Unidad de pie
10. Tubo de recogida de concentrado
11. Soporte del tubo de recogida
12. Soporte del cartucho BiCart

31010

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Eduardo Saltman
Aprobado

[Handwritten signature]
ROSA BURZETYN
Farmacia Regional

DIAVERUM

Unidad de liquido, componentes externos traseros

3100

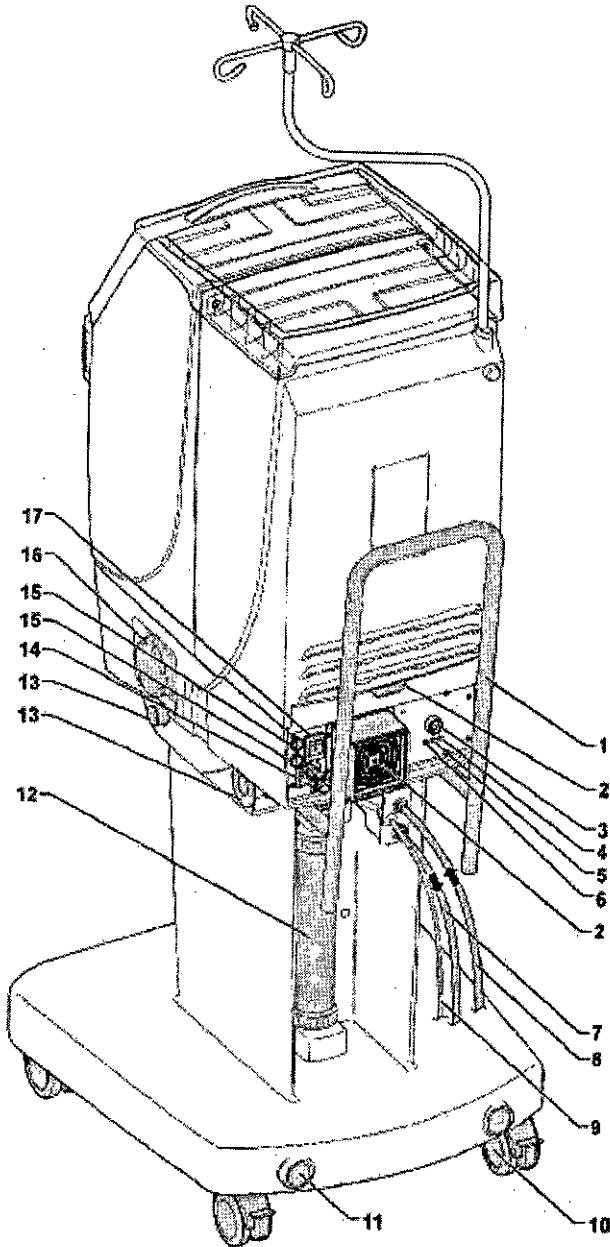


Figura 3-4. Unidad de liquido, componentes externos traseros

1. Asa de transporte
2. Filtros de aire
3. Botón de parada
4. Indicador de carga de la batería
5. Indicador de conexión de la batería
6. Protección contra sobrecalentamiento
7. Tubo de salida (vaciado)
8. Tubo de entrada de agua

Handwritten initials

Handwritten signature
 Apoderado
 Rosalberto Gelman

Handwritten signature
 ROSA BURSZTYN
 Farmacéutica Nacional
 Mat. 408

- 9. Tubo de entrada de desinfectante
- 10. Ruedas bloqueables
- 11. Acoplamiento para WRO 300
- 12. Ultrafiltro (opcional)
- 13. Acoplamiento para mesa auxiliar
- 14. Conexión a la red
- 15. Fusibles (230 V CA 10AT, 115 V CA 15AT)
- 16. Detector de fugas de sangre
- 17. Interruptor principal

2 1 0 0

Unidad de líquido, componentes internos 1

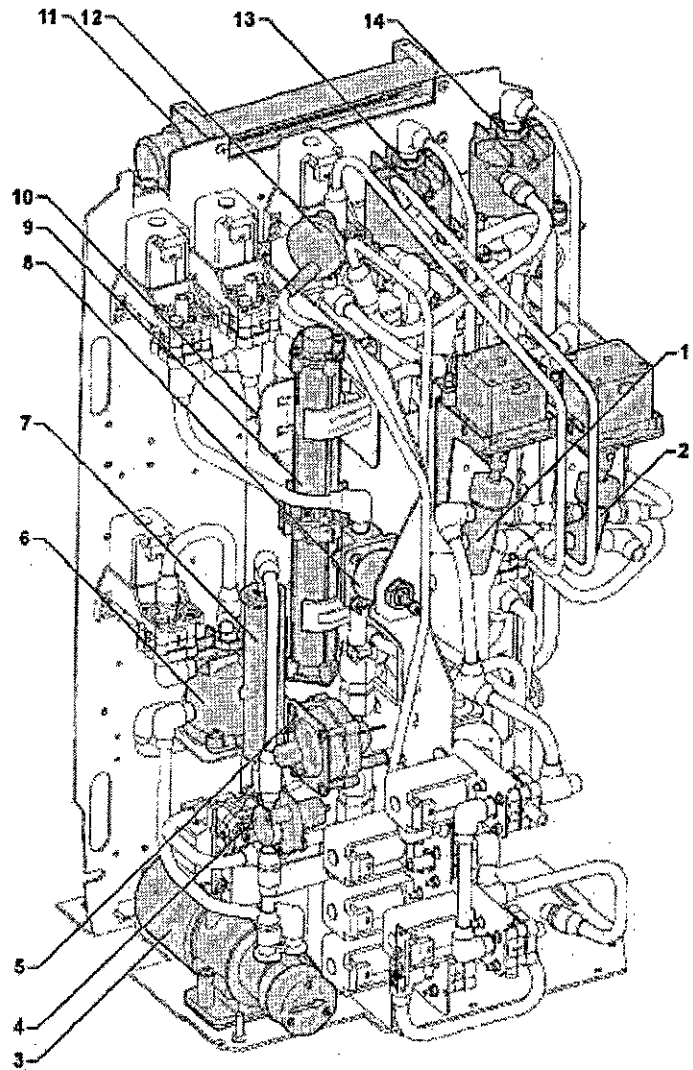


Figura 3-5. Unidad de líquido, componentes internos 1

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or 'C'.

Rubén Eduardo Bellman
Soderado

Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408




DIAVERUM

1. Bomba de alimentación B
2. Bomba de alimentación A
3. Bomba de flujo
4. Transductor de presión, presión de desgasificación
5. Presostato, INPS
6. Cámara de desgasificación
7. Cámara de expansión
8. Regulador de presión, PR2
9. Calentador
10. Conmutador de flujo
11. Ventilador
12. Filtro de concentrado
13. Cámara de mezclado A
14. Cámara de mezclado B

3100

C.
J


Rubén Eduardo Gelman
Apoderado



ROSA BURSZTYN
Farmaceutica Nacional
Mat. 408

3100

Unidad de líquido, componentes internos 2

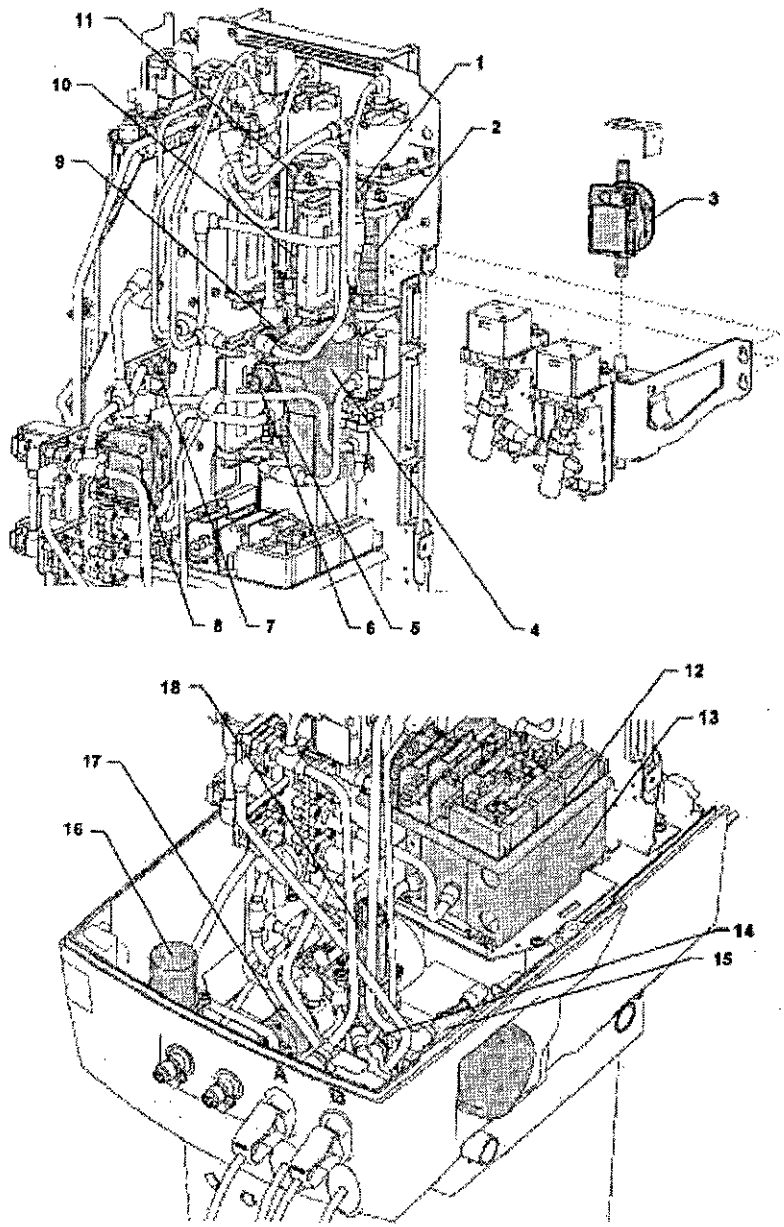


Figura 3-6. Unidad de líquido, componentes internos 2

1. Transductor de temperatura, célula de conductividad B
2. Célula de conductividad B
3. Canal UFS 2
4. Célula de conductividad C (Diascan®), (opcional)
5. Célula de conductividad P
6. Transductor de presión, HPG (protección para alta presión)
7. Transductor de temperatura, calentador (salida)
8. Canal UFS 1
9. Transductor de temperatura, célula de conductividad P
10. Célula de conductividad A
11. Transductor de temperatura, célula de conductividad A

E
10

Rubén Eduardo Gelfman
Aprobado

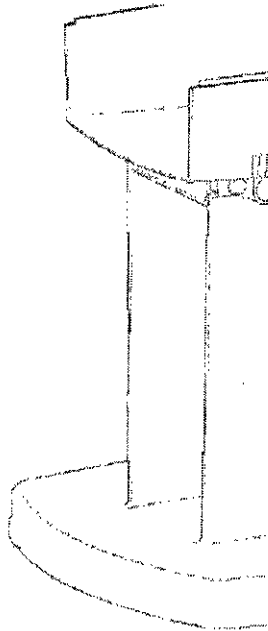
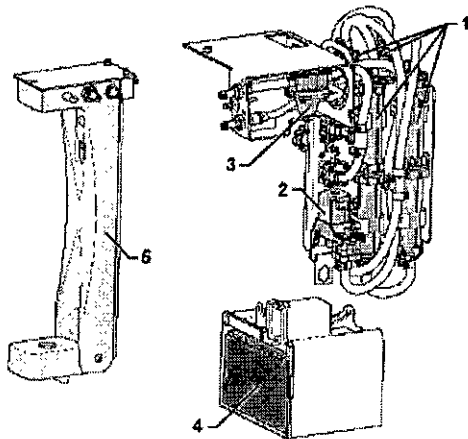
Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

- 12. Tarjeta de E/S general
- 13. Célula de medición de UF
- 14. Transductor de presión, PD
- 15. Detector de fugas de sangre
- 16. Presostato, SAGS
- 17. Bomba de succión
- 18. Cámara de desaireación

3 1 0 0

Unidad de líquido, componentes internos 3

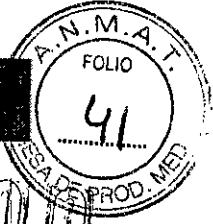


E
P

Rubén Edgardo Geltman
Ingeniero

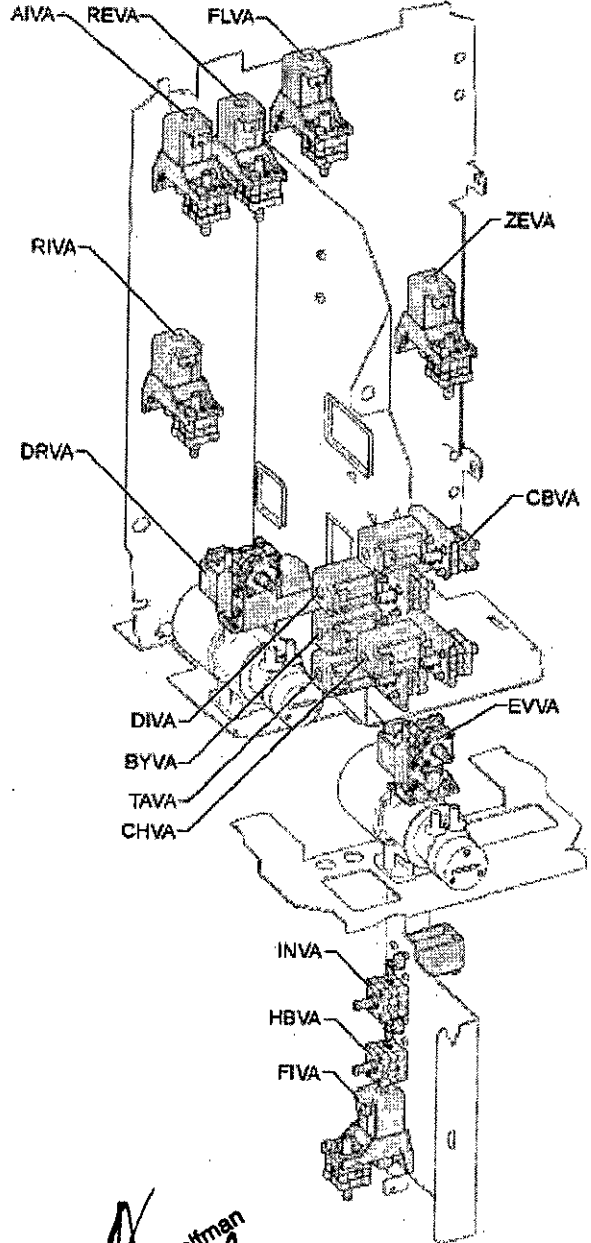
Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 403

DIAVERUM



3100

Unidad de líquido, válvulas



E.
P.

Rubén Eduardo Gelfman
Eduardo

Rosario Palumbo

ROS.
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Tabla 3-1. Descripción de las válvulas

AIVA	Válvula de entrada de aire	3" 100
BYVA	Válvula de bypass	
CBVA	Válvula de bypass químico	
CHVA	Válvula química	
DIVA	Válvula directa	
DRVA	Válvula limitadora de desgasificación	
EYVA	Válvula de evacuación	
FIVA	Válvula de filtro (opcional para UFD)	
FLVA	Válvula de lavado (BCH)	
INVA	Válvula de entrada	
HBVA	Válvula de bypass de intercambiador térmico	
REVA	Válvula de recirculación	
RIVA	Válvula de enjuague	
TAVA	Válvula de determinación de tara (UF)	
ZEVA	Válvula de puesta a cero (UF)	

Descripción de la unidad de líquido

Subsistemas

La unidad de líquido AK 98 puede dividirse en los subsistemas principales siguientes:

- Sistema de entrada y calentamiento de agua
- Entrada de desinfectantes químicos
- Sistema de control de mezclado y conductividad
- Sistema de bomba de desgasificación/flujo
- Salida de líquido, sistema de control de UF

La descripción de la unidad de líquido AK 98 se basa en el circuito de flujo de unidad de líquido que se muestra en la página siguiente.

Unidad de líquido - circuito de flujo

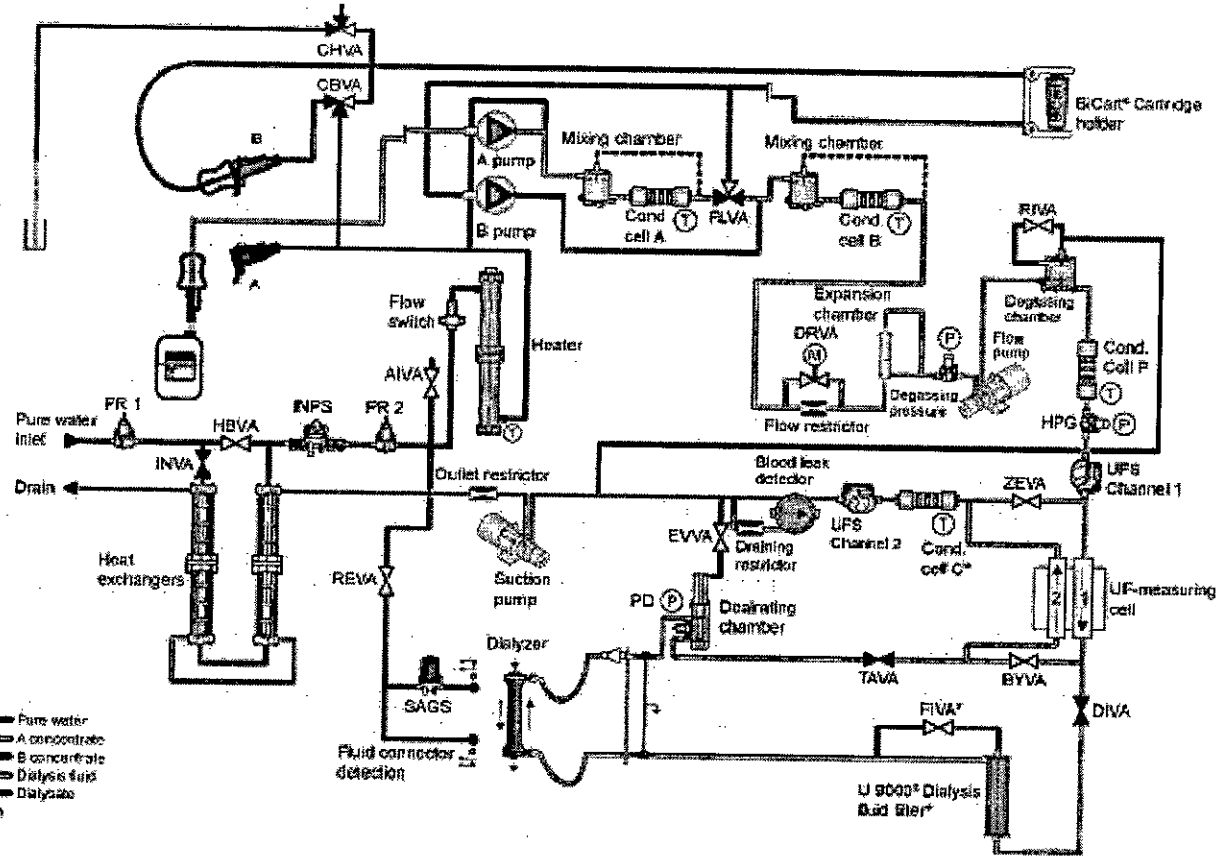
E
g

Rubén Eduardo Gelman
Español

Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 498

Handwritten scribbles and signature



— Pure water
 — A concentrate
 — B concentrate
 — Dialysis fluid
 — Dialysate
 *option

Handwritten signature

ROSA BURSZTYN
 Farmaceutica Nacional
 No. 408

Handwritten number

DAIVERUM



Descripción de la unidad de líquido – circuito de flujo:

Sistema de entrada y calentamiento de agua

Antes de entrar en el equipo, el agua pasa a través de un regulador de presión (PR1), que reduce la presión de suministro de agua a 0,8 bares (600 mmHg). La válvula de bypass de intercambiador térmico (HBVA) está cerrada en este momento. Un intercambiador térmico que utiliza el agua de salida eleva la temperatura del agua de entrada varios grados para asegurar que los equipos de las clínicas con agua muy fría puedan alcanzar la temperatura de desinfección térmica correcta.

Sistema de control y protección de temperatura

La temperatura del líquido de diálisis se controla mediante dos transductores de temperatura, uno inmediatamente después del elemento de calentamiento y otro en la célula de conductividad B.

Entrada de desinfectante:

La entrada para desinfectantes se encuentra en la parte de atrás del equipo. El equipo, por razones de seguridad, está equipado con dos válvulas, CHVA y CBVA. Estas válvulas se controlan por separado. CHVA está controlada por el sistema de protección y CBVA está controlada por el sistema de control.

Control de conductividad:

Mezcla:

El agua calentada pasa a través de los conectores de tubos de recogida de concentrado. Si se suelta un conector de concentrado, este se sella y se produce una succión desde la bomba de alimentación respectiva hacia el cuerpo del tubo. En el puerto del conector de concentrado hay un elemento de efecto Hall que informa al monitor si un conector está dentro o fuera de dicho puerto.

La mezcla de concentrado y agua pasa por la bomba de alimentación A través de una cámara de mezclado. La cámara de mezclado separa el aire (en caso de haberlo) y desvía el paso de la célula de conductividad, A puesto que el aire en dicha célula de conductividad alteraría la medición y daría lugar a un control de conductividad inestable.

Sistema de control de conductividad, bicarbonato:

El punto de ajuste de la conductividad se calcula basándose en el valor establecido para el sodio, el valor establecido para el bicarbonato y en la información del valor predefinido del concentrado.

El modo de bicarbonato utiliza dos bucles de retroalimentación: uno para la bomba A (el componente de ácido) y otro para la bomba B (el componente de bicarbonato). Las velocidades de ambas bombas se controlan y se comparan con las velocidades calculadas con el fin de asegurar que permanezcan dentro de los límites de $\pm 10\%$ para la bomba A y

Rubén Eduardo Gelman
Asesorado

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
N.º 403

de $\pm 20\%$ para la bomba B (valor predeterminado). Si se superan estos límites, se emite una indicación de atención o una alarma de velocidad de la bomba.

Supervisión de la composición:

3 1 0 0

El sistema de protección supervisa la velocidad de bombeo de cada bomba de Alimentación. El sistema de control usa los valores de conductividad medidos en las celdas de conductividad A y B.

La célula de conductividad P mide la conductividad total del fluido. El líquido se desvía del dializador si la conductividad supera los límites de alarma. A pesar de las funciones de supervisión, existe el riesgo de que el líquido de diálisis tenga la conductividad correcta, pero una composición incorrecta. Por lo tanto, la composición del líquido de diálisis se supervisa durante el pretratamiento y el tratamiento, a fin de detectar si la célula de conductividad A no mide correctamente. La supervisión de la composición puede detectar también si se utilizan concentrados incorrectos al mismo tiempo que la conductividad se encuentra dentro de los límites de alarma. Esto puede ocurrir si el polvo del cartucho BiCart no se disuelve adecuadamente.

La supervisión de la composición controla la relación de velocidad de la bomba. Lo que se controla es la velocidad de bombeo real. Si la diferencia de velocidad de bombeo entre las dos bombas es superior al valor definido (valor predeterminado del 15%), se generará una alarma o una indicación de atención.

El valor que activa la alarma o la indicación de atención se puede registrar como FI_PumpSpeedRatio. Este valor puede oscilar entre 850 y 1150 (valor predeterminado). Los límites pueden predefinirse como un porcentaje (el valor predeterminado es el 15%) de la desviación de la velocidad de la bomba.

La variable se calcula del modo siguiente:

$(\text{Velocidad de la bomba A} * \text{Dosis A}) / (\text{Velocidad de la bomba B} * \text{Dosis B})$

El valor ideal es 1. La dosis es la dilución del concentrado, dependiendo del valor predefinido de concentrado.

Sistema de bomba de desgasificación/flujo:

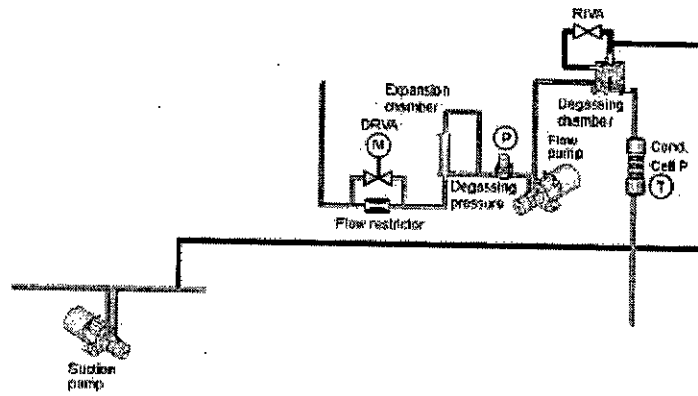
Circuito de desgasificación:

Un proceso natural cuando se mezclan los concentrados A y B es la generación de gas libre, dióxido de carbono. Este debe eliminarse porque altera las mediciones de conductividad y flujo. El tubo de bypass desde la parte superior de la segunda cámara de mezclado desvía el gas de la célula, pero no lo elimina. La eliminación en sí, tiene lugar en un circuito de desgasificación que consta de una válvula limitadora, una bomba y una cámara de desgasificación. Al extraer el líquido a través de la válvula limitadora, se crea una presión negativa de unos -600 mmHg (valor predeterminado -610). El gas se expande en burbujas más grandes y entra en la cámara:

10
E

[Firma]
Eduardo Gelfman
Aprobado

[Firma]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Inz. 405



Unidad de flujo, circuito de líquido

A medida que el gas y el aire se acumulan en la cámara, el nivel de líquido disminuye hasta el punto donde cae el flotador. Entonces el gas se escapa por la parte superior de la cámara puesto que allí se produce una succión desde la bomba de succión.

Como resultado, el flotador vuelve a saltar hacia arriba y sella la salida hasta que se produzca más gas que fuerce la bajada del nivel de líquido.

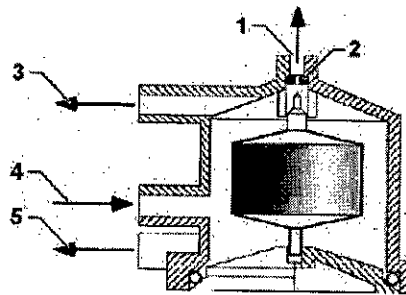


Figura 3-16. Cámara de desgasificación.

- | | |
|-------------------|------------|
| 1. Salida de aire | 4. Entrada |
| 2. Junta tónica | 5. Salida |
| 3. RIVA | |

Valor predefinido de la presión de desgasificación:

La bomba de flujo genera una presión de desgasificación negativa mediante la extracción del líquido a través de la válvula limitadora de desgasificación. El valor predefinido predeterminado es -610 mmHg, pero puede predefinirse en otros valores (-300 a -700 mmHg en incrementos de 5 mmHg) en el caso de que el equipo de diálisis AK-98 se utilice a altitudes distintas del nivel del mar.

Relación entre la presión y la altitud:

$$P_{desgas} = - ((760/eh/7338) - 150) \text{ (mmHg)}.$$

Presión de desgasificación (P_{desgas}) en función de la altitud (h):

Ruben Eduardo Gelfman
Asesorado

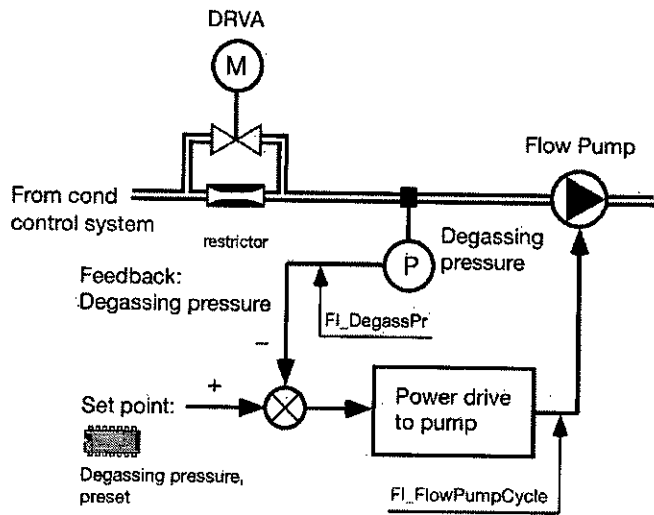
Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 403

Tabla 3-2. Presión de desgasificación en función de la altitud

h (m)	P _{desgas.} (mmHg)
3800	-302
3000	-355
2373	-400
2200	-413
2000	-429
1800	-445
1600	-461
1400	-478
1147	-500
1000	-513
800	-532
600	-550
400	-570
200	-590
0	-610

31010

Sistema de control de la presión de desgasificación



La bomba de flujo genera una presión de desgasificación negativa mediante la extracción del líquido a través de la válvula limitadora de desgasificación.

El punto de ajuste de la presión de desgasificación se basa en los valores predefinidos. El

Handwritten initials

Handwritten signature: Rubén Eduardo Gelfman Apoderado

Handwritten signature: Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

DIAVERUM

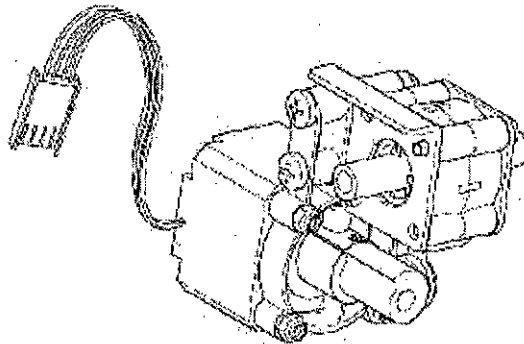
valor predeterminado es -610 mmHg, pero puede predefinirse en otros valores (-300 a 700 mmHg en incrementos de 5 mmHg) en el caso de que el equipo de diálisis AK 98 utilice a altitudes distintas del nivel del mar.

3100

Flujo de líquido de diálisis ajustable:

El flujo de líquido en el equipo de diálisis AK 98 puede ajustarse entre 300 mL/min y 700 mL/min en incrementos de 20 mL/min.

El control se realiza con una válvula ajustable (DRVA) alimentada por un motor de pasos con un eje esférico conectado en paralelo a un restrictor de 200 mL/min.



Para asegurar que el flujo sea estable, el equipo pospone un ajuste del flujo 120 segundos antes y 30 segundos después de la determinación de tara. Si se detecta una desviación del flujo de 30 mL/min o superior (en comparación con el flujo establecido) continuamente durante 3 minutos, se activa un ajuste automático del flujo. El ajuste automático se puede activar después de cada autocalibración de la célula de UF, también denominada determinación de tara. El tiempo necesario para activar el ajuste automático solamente se cuenta cuando el líquido de diálisis se considera estable

Protección de conductividad:

La tercera célula de conductividad, la célula de conductividad P, justo después de la desgasificación, es utilizada como protección por el sistema de protección. Como las dos células utilizadas por el sistema de control, dispone de su propio transductor de temperatura para la compensación de temperatura de la medición de conductividad. El líquido de diálisis se desvía si el valor de conductividad difiere en más de $\pm 5\%$ del valor establecido calculado y/o la temperatura supera los límites. El límite inferior es $33^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ y el límite superior es $40^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

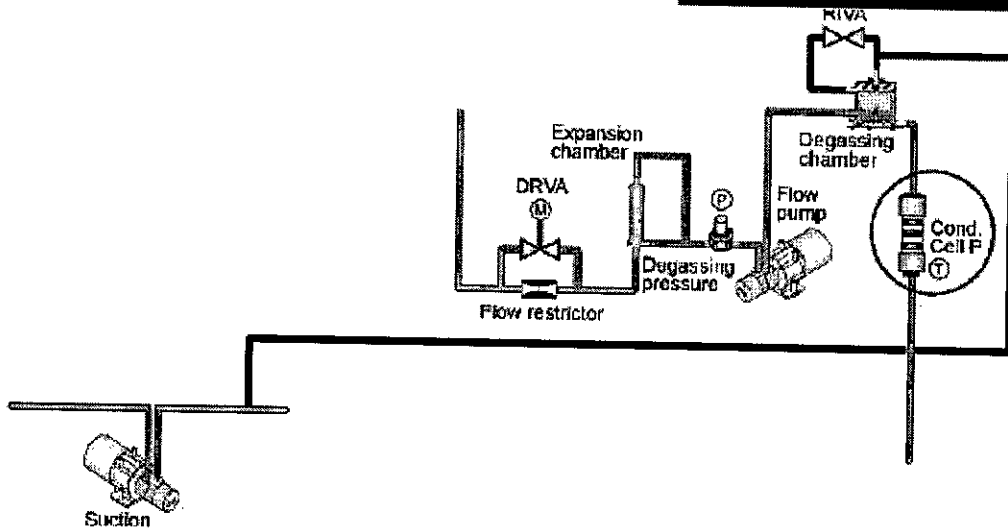
g

Rubén González Gelman
Moderador

Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 409

3100



Salida de líquido – Sistema de control de UF

Salida de líquido

Después de la célula de conductividad P, la presión la controla un transductor de presión, el HPG (protección para alta presión). Este protege el dializador si los tubos del líquido se bloquean después del dializador. Si los tubos se bloquean antes del dializador, protege el equipo (de la desconexión de los tubos).

Después, el flujo es medido por el canal 1 en la célula de UF (que se utiliza para el control de UF) y pasa por DIVA, la válvula directa, siempre que la temperatura y la conductividad estén dentro de los límites.

En una situación de alarma, por ejemplo, si la conductividad y/o la temperatura están fuera de los límites, la válvula DIVA se cierra y el líquido se desvía del dializador a través de la válvula de bypass, BYVA.

El líquido de diálisis se envía al dializador a través del tubo de líquido de diálisis azul. Desde el dializador, el dialisato (líquido de diálisis mezclado con productos de desecho y líquido sobrante) se devuelve al equipo a través del tubo de líquido de diálisis rojo

Cálculo de PTM

El líquido retorna al equipo a través de un filtro de partículas que está colocado dentro del conector del tubo de líquido. La presión se mide mediante el transductor PD (diálisis de presión), montado físicamente en la carcasa de la cámara de desaireación.

El valor de PD se utiliza junto con la presión venosa para calcular la presión transmembrana, PTM:

$$PTM = P \text{ venosa} - P \text{ diálisis}$$

Ejemplo:

$$P \text{ venosa} = +120 \text{ mmHg}, P \text{ diálisis} = -300 \text{ mmHg}$$

$$PTM = +120 - (-300) = +420 \text{ mmHg}$$

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Rubén Eduardo Góltman
Aprobado

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTAJ
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

La PTM solo se muestra a título informativo. El sistema de protección de UF se utiliza como supervisión del sistema de control de UF.

Cálculo de flujo - Sistema de protección de UF

3 1 0 0

La función de protección de UF tiene dos medidores de flujo adicionales instalados en el circuito de flujo, como se muestra en Figura 3-9" Consulte el capítulo 11: "Unidad de líquido, circuito de flujo" en la página 68. Estos sensores miden el mismo flujo físico que el sistema de control de UF y proporcionan datos de flujo independientes para el sistema de protección de UF. El sistema de protección de UF se utiliza como supervisión del control de UF: se controla con los límites de alarma y se muestra.

Protección de seguridad:

Cuando el equipo no está en modo de tratamiento, los tubos del dializador se colocan en los acoplamientos de seguridad, donde la presión es controlada por el conmutador de protección de seguridad (SAGS). Este asegura que ninguno de los programas de higiene pueda iniciarse cuando los tubos se retiren de los acoplamientos.

La función SAGS está duplicada gracias a interruptores mecánicos que detectan la presencia de los conectores

Desaireación:

Si hay juntas tóricas gastadas en los conectores del dializador (los conectores Hansen), un tubo colocado de manera incorrecta o un cebado insuficiente del dializador, el líquido de retorno, debido a la presión negativa, contendrá burbujas de aire que deben eliminarse antes de que alcance el nivel 2. Este proceso tiene lugar en la cámara de desaireación:

El nivel de líquido de la cámara se controla mediante un flotador en forma de anillo que contiene un imán que activa un relé de láminas si el nivel disminuye por debajo de aproximadamente 15 mm. La válvula de evacuación, se abre entonces brevemente y deja salir el aire; de esta forma el nivel sube. Se utiliza un segundo relé de láminas para detectar un nivel alto (nivel excesivo) en la cámara.

La válvula, colocada inmediatamente después de la cámara (TAVA, válvula de determinación de tara) se utiliza para lo que se denomina determinación de tara o autocalibración de la célula de UF. Esto se describirá más adelante en este documento.

Control de UF:

La tasa de UF se controla mediante la bomba de succión. El equipo de diálisis AK 98 tiene un solo modo de tratamiento del "equipo": "Control volumen". En este modo, el operador debe definir dos parámetros:

- Duración del tratamiento

40
E

[Handwritten signature]
Rubén Eduardo Gelfman
Apoderado

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

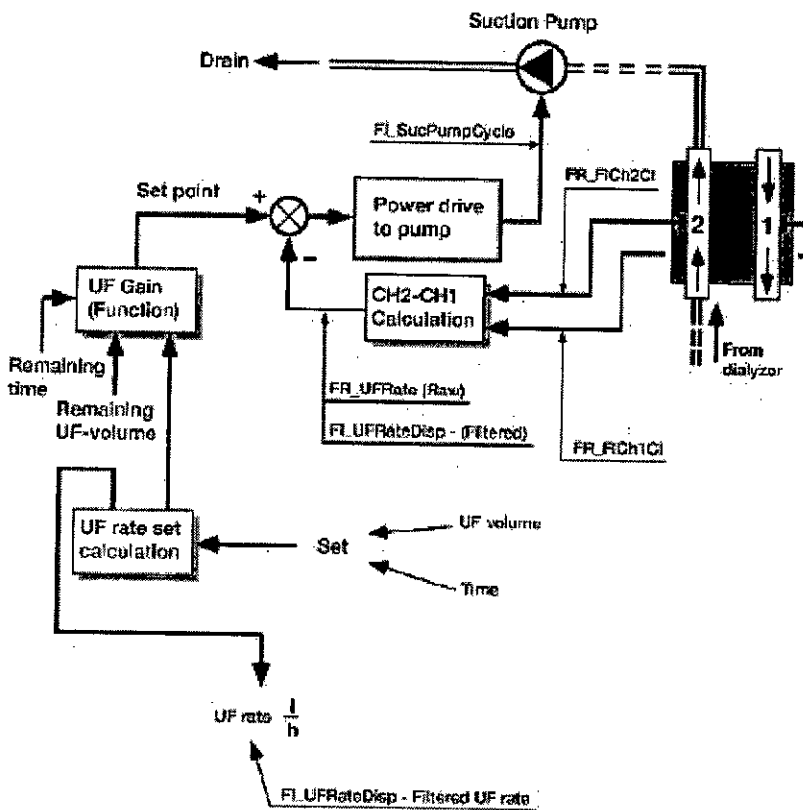
• Volumen de UF

Basándose en estos dos parámetros, el equipo calcula la tasa de UF establecida correspondiente: $Tasa\ de\ UF\ establecida = \frac{Volumen\ de\ UF\ establecido}{Duración\ de\ tratamiento\ establecida}$

51.100

La tasa de UF medida se compara con la tasa de UF establecida y la velocidad de la bomba de succión se controla basándose en la diferencia entre ambas. El equipo comprueba la duración del tratamiento y el volumen de UF restantes cada minuto y ajusta internamente la tasa de UF establecida. El límite (límite alto) de la tasa de UF establecida es de +20% de la tasa establecida mediante "Tiempo" y "Volumen de UF".

Sistema de control de UF:



Se necesitan dos parámetros para ajustar la tasa de UF:

- Duración del tratamiento
- Volumen de UF para eliminar

El equipo calculará cada minuto:

- $Volumen\ de\ UF\ restante = (Volumen\ de\ UF\ establecido - Volumen\ de\ UF\ acumulado)$
- $Tasa\ de\ UF\ establecida = \frac{Volumen\ de\ UF\ restante}{Tiempo\ restante}$

La función "Ganancia de UF" compensa las determinaciones de tara; es decir, 2 por hora. Esto es necesario porque durante una determinación de tara se pierde volumen de UF.

10

Rubén Eduardo Gelfman
Rubén Eduardo Gelfman
Ingeniero

Rosario Ursatín
Rosario Ursatín
Farmacéutica Nacional
Mat. 498

Puesto que es posible que el equipo deseche una determinación de tara y, por tanto, realice otra cinco minutos más tarde, la función "Ganancia de UF" comprueba constantemente el temporizador de determinaciones de tara para ver cuándo se realiza la siguiente.

3100

Determinación de tara de control de UF:

El canal 2 de la célula de UF transporta el dialisato, que es el líquido de diálisis que contiene la ultrafiltración eliminada de la sangre del paciente. Se trata de una sustancia biológica que durante el tratamiento forma un depósito en las paredes del canal. Este depósito se denomina película biológica. La película reduce el área del canal 2, afectando por consiguiente a su sensibilidad.

Para compensarlo, el canal 2 se calibra cada 30 minutos utilizando el canal 1 como referencia. Este proceso se denomina determinación de tara o autocalibración.

Flujo cero

La válvula RIVA vuelve a cerrarse y la válvula ZEVA se mantiene abierta; es decir, no hay flujo a través de ninguno de los canales. En este momento, el equipo genera un valor de desviación (un número muy próximo a cero) para cada canal. Los dos valores se almacenan en la RAM.

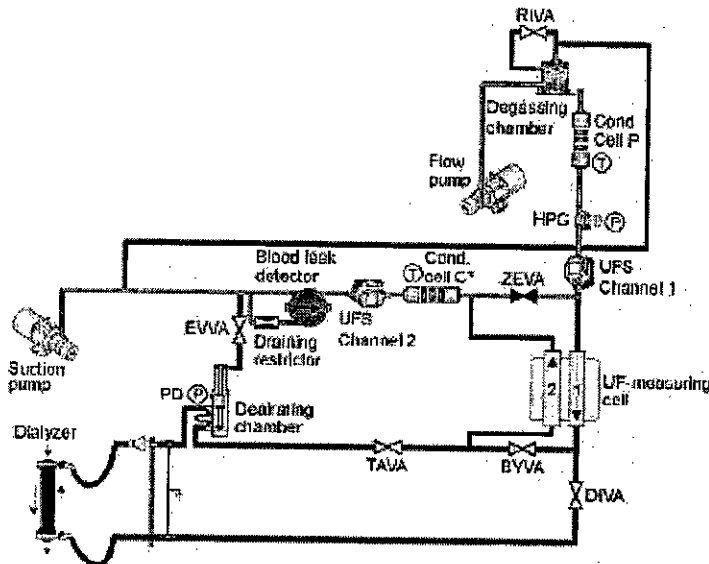


Figura 3-22. Consulte el capítulo 11: "Unidad de líquido, circuito de flujo".

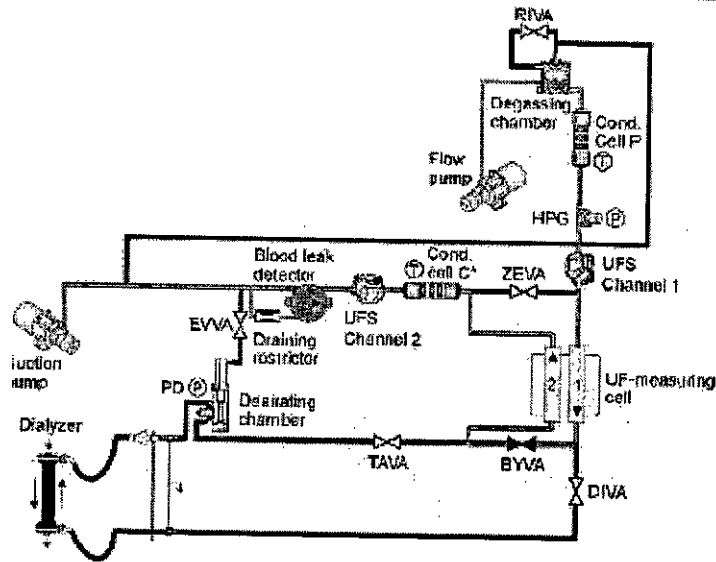
Flujo diferencial

La primera determinación de tara se realiza inmediatamente antes de que se muestre el circuito de líquido verde y la segunda se realiza cinco minutos después de que se detecte sangre. A partir de entonces, la determinación de tara se realiza cada 30 minutos.

[Handwritten initials]

Rubén Eduardo Gelfman
Apoderado

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Méd. 403



3700

Sistema de supervisión de UF

El subsistema de protección supervisa el volumen acumulado, independientemente del subsistema de control. Calcula su volumen de UF integrando la tasa de UF a lo largo del tiempo. Supervisa el volumen de UF calculado respecto al volumen de UF esperado, que también se calcula a partir de los parámetros de tratamiento.

Si el volumen acumulado del subsistema de protección supera su límite, se genera una alarma y se impide que se produzca más eliminación de volumen.

Los límites de la alarma de desviación del volumen de supervisión de UF se amplían con el tiempo en tratamiento cuando el límite de precisión combinado de los sensores de flujo del sistema de protección y el sistema de control supera un límite predefinido (mL).

NOTA!

Un técnico de mantenimiento puede predefinir el valor de inicio del límite de volumen de UF y la tasa de ampliación del límite del volumen de supervisión de UF.

El valor de inicio del límite de volumen de UF se puede predefinir en un rango entre 200-400 mL. (el valor predeterminado es 300 mL).

La tasa de ampliación del límite de volumen de supervisión de UF se puede predefinir en un rango entre 100-135 mL/h (el valor predeterminado es 135 mL/h).

El operador puede confirmar la alarma una vez (lo que produce como resultado la ampliación de los criterios de aceptación con el valor de inicio del límite del volumen de supervisión de UF del valor predefinido, vea más arriba).

El volumen de UF acumulado medido no se restablece. Si los criterios de aceptación extendidos no se cumplen, el operador no puede confirmar esta alarma, sino que se le

[Handwritten initials]

[Signature]
Rubén Esteban Gollman
Ejecutivo

[Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

solicita que finalice el tratamiento.

Si se detecta una situación de alarma, las reacciones de estado seguro del sistema de protección son las siguientes:

- El sistema de protección impide llegue líquido al dializador (DIVA cerrada, BYVA abierta, TAVA cerrada, EVVA cerrada)
- El sistema de protección activa la alarma sonora y visual.

Determinación de tara de protección de UF:

La medición de protección de UF realiza una determinación de tara en paralelo con la medición de control de UF y no puede afectar a su duración.

Preparación de la determinación de tara y del flujo diferencial:

Debido a la ubicación de las células de medición de UF, para la medición de protección de UF no hay fase de flujo cero; en su lugar, se prolonga la fase de flujo diferencial.

Diascan® - Célula de conductividad C (opcional)

El sistema Diascan puede utilizarse para:

- Medición del aclaramiento (K) con el fin de leer paso a paso la eficacia actual de la diálisis para el tratamiento en curso.
- Medición de la dosis de diálisis (Kt o Kt/V) para comprobar que la dosis de diálisis prescrita se mantiene, lo que proporciona una garantía de calidad para los tratamientos.
- Supervisión del objetivo de Kt/V, lo que significa que el equipo calcula constantemente si los valores deseados y mínimos de Kt/V, establecidos por el operador para cada paciente individual, pueden alcanzarse al final del tratamiento.

En caso negativo, el operador recibe una notificación inmediata durante el tratamiento.


La frecuencia con la que se realiza la medición es un valor predefinido (valor de inicio).

Antes de que se realice la medición, el estado del flujo debe ser estable durante 5 minutos, tras lo cual se realiza la medición real durante 8-10 minutos. Si no se cumplen las condiciones de flujo estable, la medición se retrasa hasta que se estabilice durante 5 minutos. Entonces se realiza una medición del estado previo al incremento (5 minutos), tras lo cual se añade el incremento y se realiza la medición real.

Los límites de conductividad se amplían durante la medición y hasta 1 minuto después.

Función:

La célula Diascan mide la eficacia del tratamiento o el valor K. K para aclaramiento o


Eduardo Gelfman
Apoderado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

cuántos mL/min de sangre se han limpiado de urea. Sin embargo, el equipo no puede medir la urea. Pero sí puede medir los iones de sodio. Los iones de sodio tienen aproximadamente el mismo tamaño que la urea.

Condiciones de flujo estables:

3100

Sin cambios en: flujo sanguíneo, tasa de UF o composición del líquido.

Ausencia de:

Determinaciones de tara de UF (bypass) o alarmas de bypass (bypass o detención de la bomba de sangre).

Lo siguiente puede interrumpir una medición:

- detención o cambio del flujo sanguíneo
- parada de UF
- sodio y bicarbonato (conductividad)
- temperatura
- flujo del líquido de diálisis
- volumen de UF
- configuración de perfiles

Si se interrumpe una medición, esta se vuelve a programar hasta que se cumplan las condiciones de flujo estable. Si se ha llegado al límite de carga de sodio, se emite una indicación de atención.

Detección de fugas de sangre:

Un detector situado entre el canal 2 (o la célula de conductividad C opcional, si está instalada) y la bomba de succión detecta las fugas de sangre.

Descripción de los componentes del FM:

Regulador de presión, PR 1 y PR 2

Se utilizan dos reguladores de presión diferentes, con resortes distintos en su interior, para reducir la presión en dos pasos.

Intercambiador térmico:

El intercambiador térmico se utiliza para aumentar la temperatura del agua de entrada. Los equipos que funcionan con 230 V están equipados con dos intercambiadores térmicos.

Conmutador de presión: SAGS e INPS

El conmutador de presión se utiliza para controlar si hay presión de entrada (INPS) y si los conectores DIA están conectados al equipo antes de iniciar un programa de desinfección (SAGS).

10

Rubén Eduardo Gelfman
Aprobado

Rosa Bursztyn

ROSABURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Sensor de flujo:

El sensor de flujo se utiliza para comprobar si hay flujo a través del calentador. El conmutador de flujo contiene un tubo de vidrio, un flotador y un sensor de infrarrojos.

Unidad de calentador:

Existen dos unidades de calentador diferentes:

3 1 0 0

- una para 115 V/1300 W
- otra para 230 V/3*580 W.

La unidad de calentador se conecta a la tarjeta de relés a través de un cable. El transductor de temperatura se conecta a una tarjeta para transductores a través de un cable. La tarjeta para transductores se conecta directamente a la tarjeta de E/S general a través de un conector de tarjeta.

La desviación máxima de la temperatura respecto al valor establecido es de 35 a 39 °C (valor predeterminado). El límite es más amplio durante el cebado, el límite mínimo es de 32,5 °C. Si la temperatura supera estos límites, se emite una alarma de temperatura.

Bombas de concentrado:

El agua se descarga a través de la carcasa de cerámica de cada bomba para crear una película de agua que actúa como lubricante. Las bombas son unidades de cerámica de alta precisión, nunca se desgastan y nunca necesitan calibrarse.

El funcionamiento de la bomba es el siguiente: el pistón de la bomba tiene un pequeño recorte en los últimos 5-6 mm. Mediante la combinación de rotación y un movimiento de subida y bajada, el volumen de la bomba se "aspira-eleva-mueve-y-presiona" desde la entrada de la bomba hacia la salida. (Lo que se considera entrada y salida depende sencillamente del sentido en el que gire el pistón.)

El pistón lo gira un motor paso a paso; el movimiento de subida y bajada se debe al montaje de la bomba formando un ángulo con el motor. El pequeño pasador del pistón se conecta al brazo de plástico giratorio a través de un cojinete esférico (en forma de bola) para proporcionar una libertad de movimiento total.

El ácido cítrico se produce de forma similar utilizando el cartucho CleanCart desechable. Las válvulas impiden los derrames de líquido. Los sensores magnéticos indican la posición de brazo cerrado.

Bombas de flujo

Las bombas de engranajes se controlan mediante un ciclo de trabajo.

Cámara de desgasificación:

La cámara cuenta con cuatro conectores: entrada, salida, salida de aire y válvula de enjuague (RIVA). En el interior de la cámara hay un flotador. La parte superior del flotador consiste en una aguja que se sella contra una junta tórica muy pequeña dentro del

Eduardo Gelfman
Apoderado

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

conector de salida de aire. El gas se escapa por la parte superior de la cámara puesto que allí se produce una succión desde la bomba de succión. Como resultado, el flotador vuelve a saltar hacia arriba y sella la salida hasta que se produzca más gas que fuerce la bajada del nivel de líquido.

Célula de medición de UF:

La célula de UF se basa en el principio de medición electromagnética del flujo (ley de inducción de Faraday): El voltaje, V , es proporcional a la velocidad del líquido, el área del canal de medición y el campo magnético. De ello se desprende que si el campo se mantiene constante, el voltaje será proporcional al flujo solamente. Para que esto ocurra, el campo, el tubo y los electrodos deben estar alineados 90° entre sí y el líquido debe contener iones libres. En la práctica, la independencia de la conductividad se logra cuando esta es superior a $0.1-0.2$ mS/cm. Otra consideración práctica es que el campo magnético debe ser alterno. De lo contrario, la presencia de iones libres produciría depósitos electroquímicos en los electrodos de medición.

Medidores de flujo de protección de UF:

El sistema de protección de UF se basa en dos medidores de flujo. El sistema de protección de UF se basa en el mismo principio de medición electromagnética que la célula de UF.

Ultrafiltro (opcional):

En el circuito de líquido de la parte frontal del dializador se inserta un ultrafiltro (U 9000) que actúa como filtro de bacterias y endotoxinas.

Cámara de desaireación:

Cámara de plástico con un flotador magnético que se desliza sobre un pasador con dos relés de láminas en el interior. El flotador puede tener tres posiciones: alta, baja y media (ni alta ni baja).

Detector de fugas de sangre:

El transductor es un LED.
El receptor es un fototransistor.

Transductores de presión:

Los transductores de presión se denominan transductores de calibre, lo que significa que el transductor de presión utiliza la presión atmosférica como referencia. Los transductores se conectan al circuito electrónico principal mediante buses de datos.

Descripción del circuito de sangre extracorpóreo:

mg
E.

Rubén Eduardo Gelfman
ApoDERADO

Rosa Burszty

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
MaL 408

Descripción del producto - Unidad de sangre

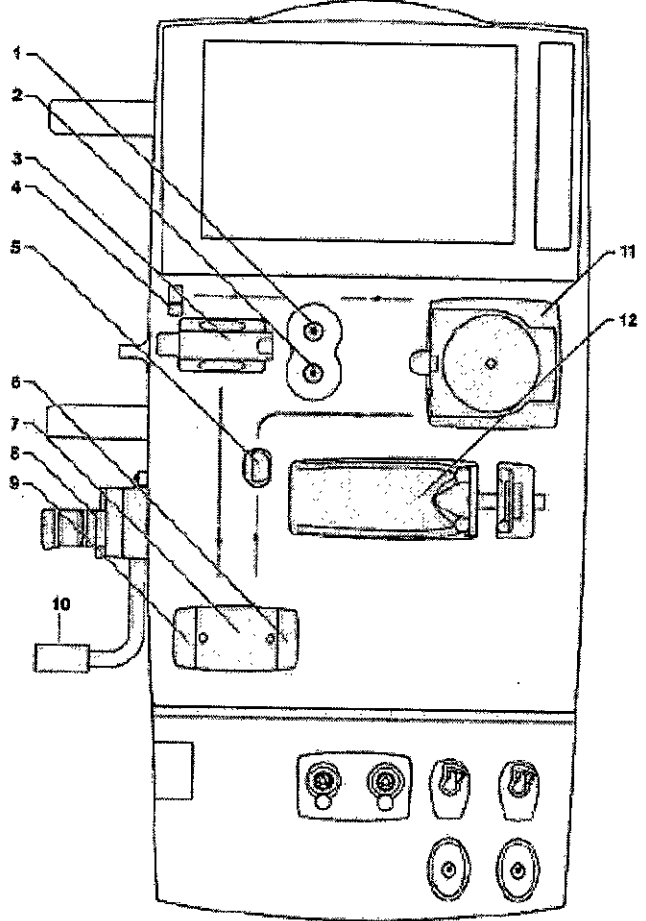


Figura 3-26. Componentes de la unidad de sangre

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Transductor de presión venosa | 7. Detector de cebado |
| 2. Transductor de presión arterial | 8. Soporte de la cámara de expansión |
| 3. Detector de aire | 9. Pinza de la línea de sangre venosa |
| 4. Guía de la línea de sangre | 10. Soporte del dializador |
| 5. Guía de la línea de sangre | 11. Bomba de sangre |
| 6. Pinza de la línea de sangre arterial | 12. Bomba de heparina |

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Rubén Eduardo Gelfman
ApoDERADO

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Descripción del producto - Unidad de sangre:

31100

Modos de tratamiento y materiales desechables:

Tratamiento con aguja doble:

Tratamiento con aguja doble

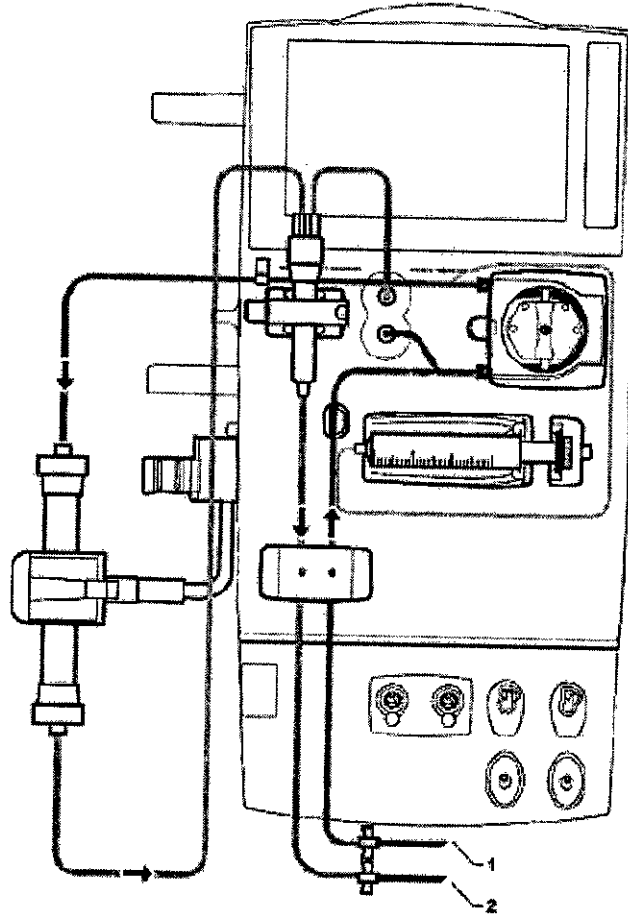


Figura 3-27. Configuración de las líneas de sangre arterial y venosa en HD - modo de aguja doble

- 1. Línea de sangre arterial
- 2. Línea de sangre venosa

Handwritten initials 'C' and 'P'.

Rubén Eduardo Beaman
Apoderado

Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Tratamiento con una sola aguja

DIAVERUM



3100

Tratamiento con una sola aguja

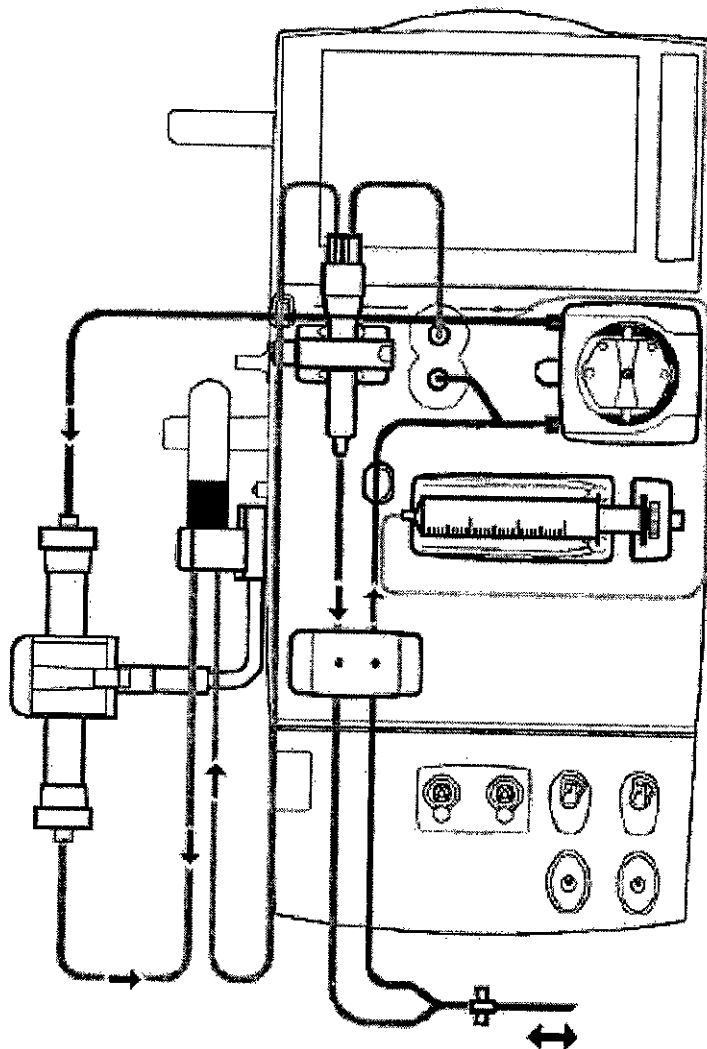


Figura 3-28. Configuración de las líneas de sangre arterial y venosa en HD - modo de una sola aguja.

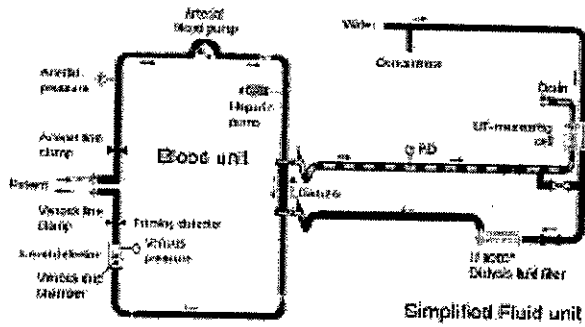
Rubén Roberto Gelman
Asesorado

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Flujo de sangre

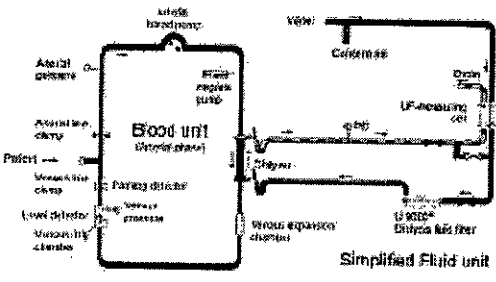
Diagrama de flujo sanguíneo

AK 93: HD, DN/SP (double needle - single pump)



31030

AK 93: HD, SN/SP (single needle - single pump)



- | | | |
|------------------|------------------------|--------------------|
| — Pure water | ⊗ Open valve / clamp | HD - Hemodialysis |
| — Dialysis fluid | ⊘ Closed valve / clamp | SN - Single needle |
| — Dialysate | | DN - Double needle |
| — Blood | | SP - Single pump |
| — No flow | | |

Descripción del flujo sanguíneo:

La sangre arterial procedente del acceso vascular del paciente pasa por la pinza de la línea arterial. Durante el tratamiento, la pinza de la línea está abierta. El transductor de presión arterial se utiliza para emitir una alarma si la presión baja demasiado. Por ejemplo, si la aguja o la línea de sangre arterial se bloquean, se emite una alarma, la bomba de sangre se detiene). La alarma se activa si hay una presión negativa en aumento entre el paciente y la bomba de sangre debido, por ejemplo, a lo siguiente:

- Una disminución de la presión sanguínea
- Posiciones alteradas de la aguja arterial
- Un acodamiento en la línea arterial entre el paciente y la bomba de sangre.

[Handwritten marks]

Rubén Augusto Gelfman
Modificado

[Handwritten signature]
ROSABURSZTYN
Farmaceutica Nacional
Mat. 408

La función de la **bomba de sangre** es mantener el flujo de sangre extracorpórea. La sangre se extrae del paciente, se envía al dializador y después se retorna al paciente.

Bomba de Heparina:

3100

La finalidad de la **bomba de heparina** es añadir anticoagulantes (como heparina) a la sangre. Se emite una alarma cuando la jeringa está vacía o si la línea que va de la jeringa a la línea de sangre arterial está retorcida. Los parámetros de funcionamiento de la bomba pueden ser ajustados a través del panel del operador.

El transductor de presión venosa:

El transductor de presión venosa mide la presión de sangre venosa después del dializador. El **medidor de presión venosa** parpadea y el altavoz suena si se activan las alarmas y la presión sanguínea venosa está fuera de los límites de la alarma. En caso de alarma, se detiene el flujo sanguíneo.

El equipo de diálisis AK98 tiene dos **transductores de presión venosa**: uno para el sistema de control y otro para el sistema de protección. Un valor que supere el límite en cualquiera de los transductores pondrá el monitor en un estado seguro para el paciente.

La presión venosa se utiliza para la advertencia de retrofiltración (PTM negativa). En caso de fuga en el lado venoso de la línea de sangre, detiene la bomba de sangre para evitar que el paciente pierda sangre.

La causa de una presión venosa alta puede ser:

- Una obstrucción después de la cámara de goteo venosa
- Un cambio en la posición del paciente

La causa de una presión venosa baja puede ser:

- La separación de una línea
- Una disminución de la presión sanguínea
- Un cambio en la posición del paciente

Detector de nivel de sangre:

Si el nivel de sangre en la cámara de goteo venosa es demasiado bajo, se emite una alarma y el flujo sanguíneo se detiene (la bomba de sangre y la bomba de heparina se detienen y la pinza de la línea venosa se cierra). La cámara de goteo venosa actúa como cámara de expansión para nivelar las pulsaciones de presión.

El detector de cebado:

El detector de cebado detecta si hay sangre en la línea de sangre venosa. Si no se detecta sangre, no se puede iniciar el tratamiento. El detector de cebado es un dispositivo de dos canales. Uno de los canales se conecta al sistema de control y el otro sistema se conecta al

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Huber, Gelfman
Gelfman

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Met. 408

sistema de protección.

3100

BPM, módulo de presión sanguínea (opcional):

El monitor BPM es un dispositivo de medición que puede emitir indicaciones de atención y alarmas. Las alarmas no interfieren en el tratamiento. El uso previsto del BPM es medir la presión sanguínea del paciente y activar una alarma si dicha presión disminuye por debajo de un límite de alarma definido por el operador.

El módulo BPM incluye los componentes siguientes: bomba de aire, válvula de purga, válvula de vaciado, transductores de presión (control y protección) y tarjeta de microprocesador. El módulo incluye sistemas de control y protección.

El sistema de control mide la presión y la onda del pulso para calcular las presiones sanguíneas sistólica, diastólica y media, así como la frecuencia de pulso. La bomba de aire y las válvulas de vaciado y purga se controlan mediante este sistema, así como de manera externa.

El sistema de protección supervisa la presión y el tiempo de inflado máximos. Cuando estos valores superan los límites especificados, las válvulas de vaciado y purga se abren y el sistema de protección detiene la bomba de aire.

El módulo incluye una función de autocalibración/puesta a cero, lo que significa que la desviación de los transductores de presión se calibra/ajusta cada vez que se enciende el módulo.

Tratamiento con una sola aguja:

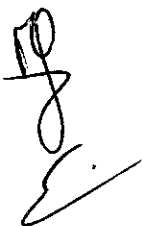
Cuando el equipo de diálisis AK 98 se utiliza para tratamiento con una sola aguja, las fases arterial y venosa se controlan mediante presión. La sangre arterial se extrae del paciente cuando la pinza de la línea arterial está abierta y la pinza de la línea venosa está cerrada.

El tiempo de funcionamiento de la bomba de sangre está determinado por el límite máximo de la presión venosa. De esta forma se crea una presión positiva. En la siguiente fase, la bomba de sangre se detiene, la pinza de la línea arterial se cierra y la pinza de la línea venosa se abre; es decir, la sangre se retorna al paciente por medio de la presión positiva. A continuación, la pinza de la línea de venosa se cierra, la pinza de la línea arterial se abre, la bomba de sangre se inicia y se repite el procedimiento.

La cámara de expansión nivela las pulsaciones de presión.

Descripción de los componentes del BM:

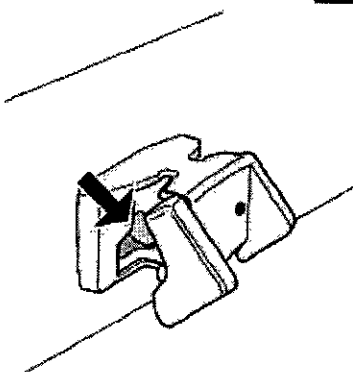
Pinzas de las líneas de sangre




Eduardo Gelman
Aprobado


ROSA BORSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

3190



La unidad de sangre incluye dos pinzas de líneas de sangre: una pinza de línea arterial y una pinza de línea venosa

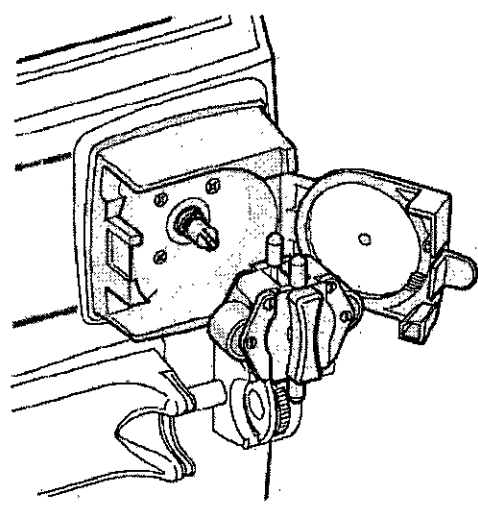
La pinza de la línea arterial está situada en el lado derecho y la pinza de la línea venosa está situada en el lado izquierdo, visto desde delante. Además, las tapas de las pinzas están marcadas con distintos colores: la tapa de la pinza arterial está marcada con un punto rojo y la tapa de la pinza venosa está marcada con un punto azul.

La unidad de la pinza de línea consta de los elementos siguientes:

- Carcasa con tapas (montada en la placa frontal)
- 2 solenoides (en un sola unidad)
- Tarjeta de control de la pinza de línea
- 2 detectores de pinza

La tarjeta de control de la pinza de línea se conecta a la tarjeta de E/S de alimentación a través de un conector de tarjeta y un cable plano.

Unidad de bomba de sangre



La unidad de bomba de sangre consta de los elementos siguientes:

- Bomba de tubo (auto-roscante).

[Handwritten mark]

[Signature]
Roberto Esteban Gelfman
Aprobado

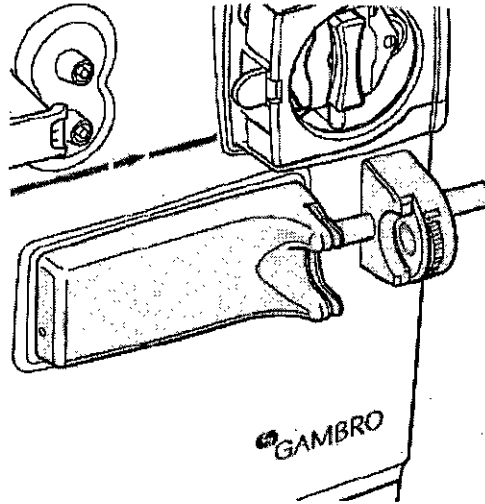
[Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

- Motor de CC sin escobillas de 24 V con un codificador para el control de velocidad.
- Caja de engranajes (1:50).
- Detector de tapa.

3100

La unidad de bomba de sangre, a excepción de la bomba de tubo, está montada detrás de la placa frontal. El motor, el detector de tapa y la tarjeta de posición se conectan a la tarjeta de E/S frontal mediante conectores y cables.

Bomba de heparina:



La bomba de heparina consta de los componentes siguientes:

- Bomba de heparina. El diámetro interno de la jeringa puede variar entre 10 y 30 mm.
- Motor paso a paso
- Caja de engranajes (1:120)
- Tarjeta de posición de la bomba de heparina
- Potenciómetro de realimentación de la bomba de heparina

El motor paso a paso, la tarjeta de posición de la bomba de heparina y el potenciómetro de la bomba de heparina se conectan a la tarjeta de E/S frontal mediante cables.

Transductor de presión venosa (C+P)

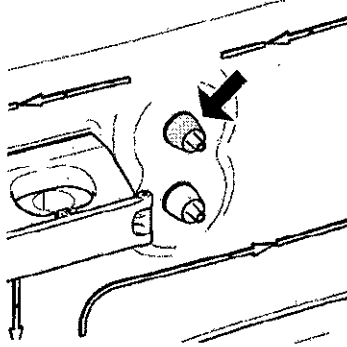
[Firma]

[Firma]
Luis Gerardo Gelman
Acreditado

[Firma]

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

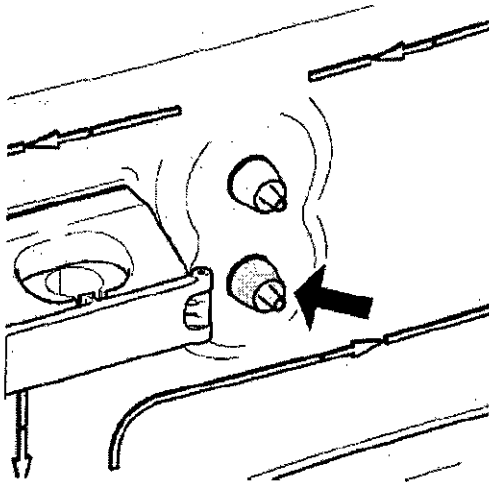
DIAVERUM



3100

La unidad de sangre está equipada con dos transductores de presión conectados a un puerto que se utilizan para medir la presión de sangre venosa.

Transductor de presión arterial:



El equipo de diálisis AK98 está equipado con un segundo transductor de presión, denominado transductor de presión arterial. Esta presión se mostrará en el gráfico de barras arterial. El transductor se utiliza para la medición de la presión arterial real o cualquier otra presión.

Detector de Aire:

El detector de aire es un detector ultrasónico ubicado en el soporte de la cámara de goteo venoso. El lado de recepción del detector de aire está dividido en dos canales idénticos que

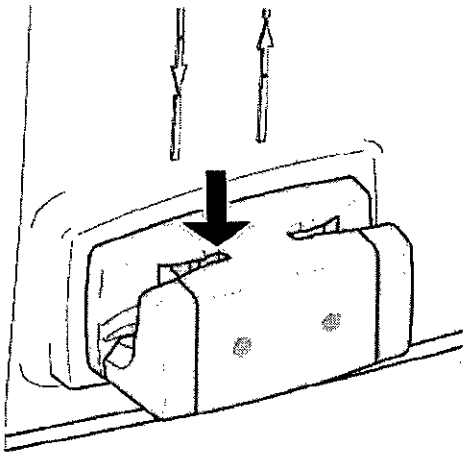
Handwritten marks: a stylized 'E' and a signature.

Rubén Eduardo Gelfman
Acreditado

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Nº 408

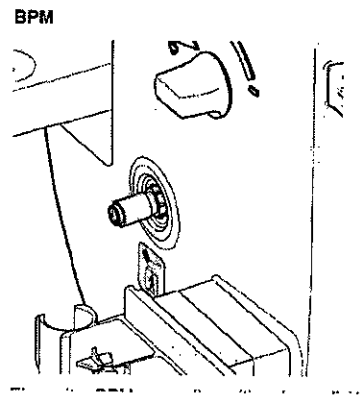
conducen al sistema de protección y al sistema de control, respectivamente. Ambos sistemas deben coincidir acerca de la señal (que sea correcta).

Detector de cebado:



La finalidad del detector de cebado es facilitar el cebado mediante la supresión de determinadas alarmas que se generan cuando no hay sangre en la línea venosa. Cuando se detecta sangre durante más de 20 segundos, el sistema de control y el sistema de protección desconectan la función de detector de cebado y mantienen el equipo de diálisis en modo de sangre hasta el final del tratamiento.

Cuando el monitor está fuera del modo de sangre, es posible entrar en otro modo distinto del modo de tratamiento.



El monitor BPM es un dispositivo de medición que puede emitir indicaciones de atención y alarmas, pero las alarmas no interfieren en el tratamiento. Incluye los siguientes componentes: bomba de aire, válvula de purga, válvula de vaciado, transductores de presión (control y protección) y tarjeta de microprocesador. El módulo incluye sistemas de control y protección.

Fuente de alimentación

Handwritten initials/signature on the left margin.

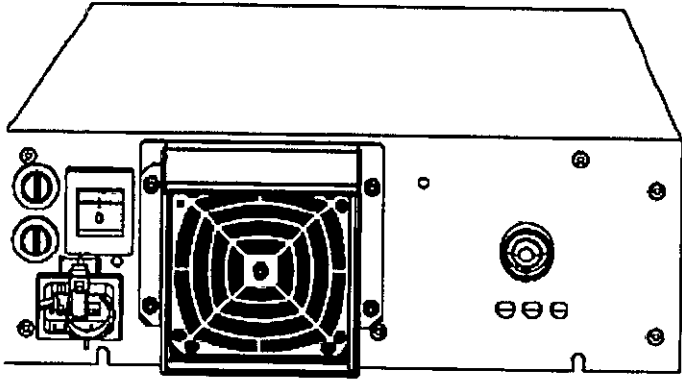
Handwritten signature: Rubén Eduardo Salzman

Handwritten signature: Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

DIAVERUM

3100

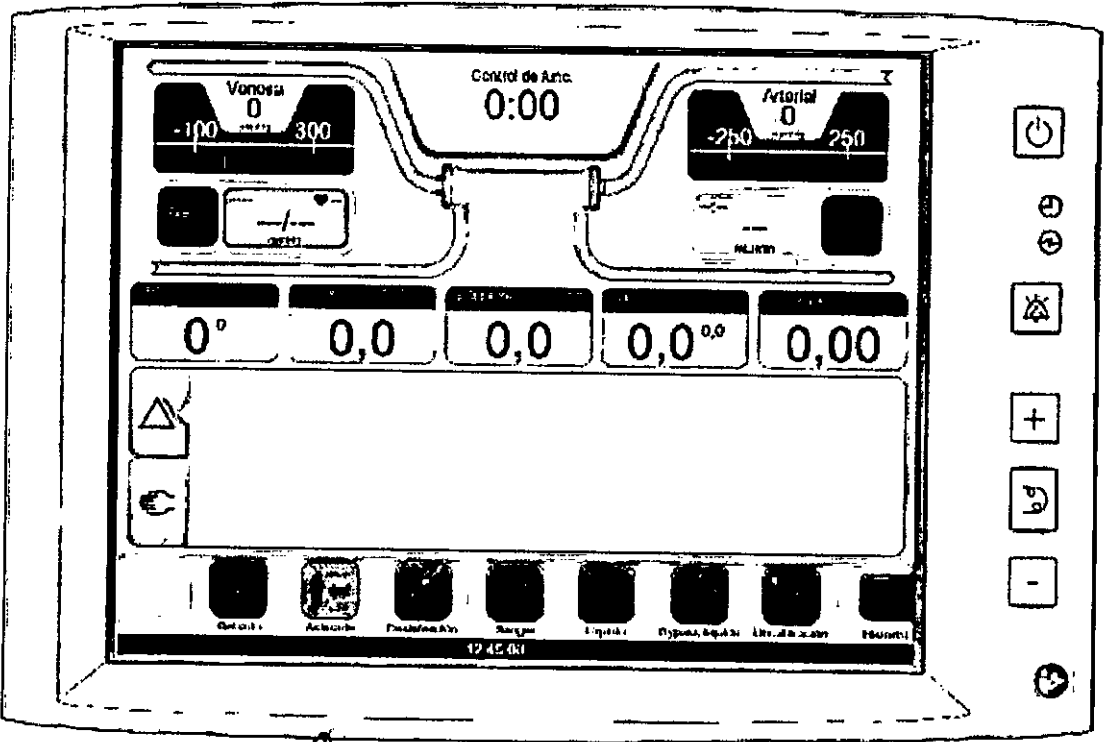


La fuente de alimentación de CA/CC se ha diseñado para funcionar con una tensión de red de 85 V - 265 V y una frecuencia de 50 Hz - 60 Hz.

La fuente de alimentación genera +24 V y +/-12 V.
La fuente de alimentación CA/CC suministra +24 V a un convertidor CC/CC interno; el convertidor produce +/-12 V.

La alimentación de ± 12 V y la de +24 V se monitorizan mediante convertidores A/D en el sistema de control y el sistema de protección.

Panel del operador:



Handwritten mark

Handwritten signature: Rubén Eduardo Galman

Handwritten signature: Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 403

El panel de operador consiste en:

- a panel touch: activa / desactiva funciones, inicia /cancela procesos y selecciona opciones, fija parámetros y configura alarmas. Las informaciones sobre los parámetros del tratamiento se muestran en el display.
- Botones e indicadores: botón encendido/apagado, botón de silenciamiento, botón de Bomba de sangre, aumento de la bomba de sangre/reducción de la bomba de sangre buttons, indicador de potencia, and indicador de agenda.

Control del flujo de sangre

Los valores de la bomba de sangre se basan en una presión de -150 mmHg antes de la bomba de sangre arterial con un diámetro de segmento de bomba de 8,0 mm y un grosor de pared de 2,0 mm. Para las líneas de sangre de uso pediátrico con un segmento de bomba de 3,9 mm es posible ajustar el flujo sanguíneo en 5, 10 o 15 mL/min. En el rango de 10 a 15 ml/min y para un rango de presión previa a la bomba de -200 a 100 mmHg, la previsión es de ± 5 ml/min del valor del punto de ajuste.

Tabla 4-1. Aguja doble

El flujo de sangre se compensa para la presión arterial cuando la línea de sangre arterial está conectada.	
Velocidad de flujo	0 y 20 a 500 mL/min (-150 mmHg de presión previa a la bomba, 0 a 500 mmHg de presión posterior a la bomba, diámetro de segmento de bomba de 8,0 mm)
Precisión de flujo	Para un rango de presión antes de la bomba de -200 a +100 mmHg: ± 10 mL/min o ± 10 % del valor del punto de ajuste, el mayor de los dos
Volumen de sangre acumulada	0 - 327 litros
Precisión de volumen	$\pm 0,6$ L x duración del tratamiento (h) o ± 10 %, el mayor de los dos

Albén Eduardo Gelfman
Autorizado

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Met. 433

Tabla 4-2. Una sola aguja


Velocidad de flujo arterial	0 y 20 a 500 mL/min (presión previa a la bomba de -400 a +300 mmHg, presión posterior a la bomba de 0 a 500 mmHg, diámetro de segmento de la bomba de 8,0 mm)
Precisión de flujo	para el rango de presión previa a la bomba, de -200 a +100 mmHg: ± 10 ml/min o ± 10 % del valor medio calculado, el que sea superior
Control de presión	10 a 500 mmHg (± 50 mmHg), control de presión venosa
Volumen de sangre acumulada	0 - 327 litros
Precisión de volumen	$\pm 0,6$ L x duración del tratamiento (h) o ± 10 %, el mayor de los dos

Bomba de heparina:

Tabla 4-3. Especificaciones de la bomba de heparina

Velocidad de flujo de la bomba de heparina	0 - 10 mL/h en incrementos de 0,1 mL (± 1 mL/5 h o $\pm 5\%$). La precisión se basa en pruebas con jeringas de 20 y 30 mL y un diámetro interior de 20 mm.
Velocidad de flujo del bolo de heparina	60 mL/h al utilizar una jeringa con un diámetro interior de 16 mm o mayor. Si se utiliza una jeringa más pequeña (diámetro interior de 10-15 mm), la velocidad del flujo puede ser menor.
Volumen del bolo	0 a 10 mL ($\pm 0,2$ mL o $\pm 5\%$, el mayor de los dos, con líneas de sangre cebadas)
Tamaño	Pueden utilizarse jeringas de entre 10 y 30 mL. Las jeringas deben cumplir la norma ISO 7886-2 y tener un conector luer lock.
Tiempo de parada	La bomba de heparina se detiene antes del final del tratamiento 0:00 a 9:59 h

Presión del contador	Máximo 400 mmHg
Volumen acumulado	0 - 999,9 mL


Rubén Salgado Gorman
Acreditado


ROSA BURSZTYN
Farmaceutica Nacional
Mat. 408

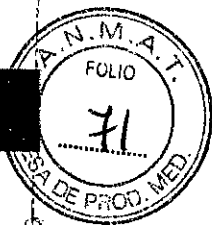


Tabla 4-4. Especificaciones de la bomba de heparina

Velocidad de flujo de la bomba de heparina	0 - 10 mL/h (± 1 mL/5h o $\pm 5\%$) La precisión se basa en pruebas con jeringas de 20 y 30 mL y un diámetro de 20 mm.
Tamaño	Pueden utilizarse jeringas de entre 10 y 30 mL. Las jeringas deben cumplir la norma ISO 7886-2 y tener un conector luer lock.
Tiempo de parada	La bomba de heparina se detiene antes del final del tratamiento 0,00 a 9,59 h
Presión del contador	Máximo 400 mmHg
Volumen acumulado	0 - 999,9 mL

Presión Sanguínea:

Tabla 4-5. Presión venosa

Rango de funcionamiento	-700 a 750 mmHg
Límites de alarma	10 a 500 mmHg en modo de tratamiento -100 a 500 mmHg en modo de cebado
Precisión	$\pm 10\%$ dentro del rango de -700 a -500 mmHg ± 5 mmHg o $\pm 3\%$, el mayor de los dos, dentro del rango de -500 a 500 mmHg $\pm 10\%$ dentro del rango de 500 a 750 mmHg

A 300 mL/min de flujo del líquido de diálisis, la presión venosa máxima durante el tratamiento es de aproximadamente 250 mmHg.

Monitor de presión BPM:

La monitorización de presión de sangre solo está disponible si está instalado el monitor de presión de sangre (opcional).

E
RS

[Signature]
Rubén Eduardo Gelfman
Aptoderado

[Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 493

DIAVERUM



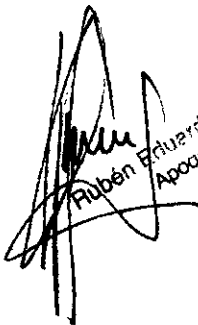
Rango nominal para la presión del manguito durante el uso normal	0 - 280 mmHg	3100
Presión de inflado predeterminada para el manguito Gambro	180 mmHg	

Se pueden predefinir los límites de alarma siguientes. El valor entre paréntesis y en cursiva es el valor predeterminado.

Rango de presión sistólica	40 - 260 mmHg
Límite de alarma mínimo	40 - 260 mmHg (<i>100 mmHg</i>)
Límite de alarma máximo	40 - 260 mmHg (<i>180 mmHg</i>)
Rango de presión diastólica	20 - 200 mmHg
Límite de alarma mínimo	20 - 200 mmHg (<i>40 mmHg</i>)

Límite de alarma máximo	20 - 200 mmHg (<i>110 mmHg</i>)
Rango de presión medio	26 - 220 mmHg
Límite de alarma mínimo	26 - 220 mmHg (<i>45 mmHg</i>)
Límite de alarma máximo	26 - 220 mmHg (<i>220 mmHg</i>)
Rango de frecuencia de pulso	30 - 220 bpm (± 3 bpm o $\pm 2\%$ de lectura)
Límite de alarma mínimo	30 - 220 bpm (<i>40 bpm</i>)
Límite de alarma máximo	30 - 220 bpm (<i>130 bpm</i>)

Preparación del líquido de diálisis:


Rubén Eduardo Gelfman
ApoDERADO

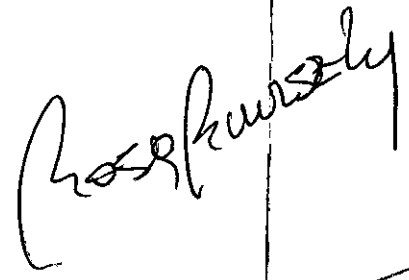


Tabla 4-6. Reguladores de presión

Después del regulador de presión PR1 y los intercambiadores térmicos	80 kPa (0,8 ±0,1 bar)
Después del regulador de presión PR2	130 ±10 mmHg

3100

Tabla 4-7. Temperatura

Temperatura	Ajustable de 33 a 40 °C.
Precisión	+0,5/-1,5 °C (+1,0/-2,5 °C con UFD) en la salida de líquido de diálisis del equipo. La precisión es válida solamente si la temperatura del líquido de diálisis es igual o superior a la temperatura ambiente.
Límites de alarma	Ajustable de 32.5 a 40 °C
Capacidad del calentador	1300 W (+10 %/-5 %) a 115 V 3 X 580 W (+10 %/-5 %) a 230 V
Protección contra sobrecalentamiento	Temperatura reg. de 80 °C o temperatura CondA de 70 °C en tratamiento, software Temperatura reg. de 99 °C en desinfección, software El calentador sólo puede estar encendido si hay flujo a través de él. El flujo se detecta por medio de un conmutador de flujo.

Tabla 4-8. Velocidad de flujo

Velocidad de flujo del líquido de diálisis	300 a 700 mL/min en incrementos de 20 mL/min
Precisión	±10 % o 50 mL/min, el mayor de los dos

Tabla 4-9. Desgasificación

Mediante el uso de presión negativa, -610 mmHg.	
Presión de desgasificación ajustable entre -300 y -700 mmHg (-650 mmHg con velocidad de flujo de 700 mL/min).	
Precisión	±40 mmHg

Tabla 4-10. Presión del líquido de diálisis

Presión del líquido de diálisis	-400 a +300 mmHg
Precisión	±10 mmHg o ±5 %, el mayor de los dos

[Handwritten initials]

Rubén E. ...
[Signature]

[Handwritten signature]

Tabla 4-11. Dosificación de los concentrados

La dosificación de los concentrados se realiza mediante un control de conductividad. Los concentrados se bombean al sistema con una o dos bombas supervisadas volumétricamente. No es necesaria una presión de alimentación mínima, el líquido se aspira. Presión de alimentación máxima, 50 kPa.

Bicarbonato	Na ⁺ , 130 a 150 mmol/L HCO ₃ ⁻ , 20 a 40 mmol/L
Rango de medición	9 a 16 mS/cm
Precisión	0,2 mS/cm
Límites de alarma	±5 % del valor establecido de conductividad calculada

3100

Control de ultrafiltración:

Conocer el peso exacto antes y después del tratamiento es esencial para una evaluación correcta de la ultrafiltración durante el mismo. Si estas mediciones no son precisas, se producirá una discrepancia entre la ultrafiltración conseguida durante el tratamiento y los cambios en el peso corporal. Además de la ultrafiltración, el cambio de peso del paciente durante el tratamiento también se ve afectado por otros factores.

Entre ellos se incluye el aporte hídrico, la ingesta de alimentos, la sudoración, la medicación, el cebado de la infusión y los volúmenes de enjuague.

El principio de trabajo técnico se evaluó mediante la comparación del cambio de peso del paciente utilizando una escala personal.

Control de volumen	Medición electromagnética directa del flujo de líquido de diálisis, antes y después del dializador.
Volumen de UF	Ajustable de 0 a 10,00 L
Precisión del volumen medido	±50 mL o ±50 mL/h x duración del tratamiento transcurrida (h) o ±2,5 % del volumen de UF acumulado, el mayor de los dos. ±50 mL o ±50 mL/h x duración del tratamiento transcurrida (h) o ±1 % del volumen de UF acumulado, el mayor de los dos.
Coefficiente de UF	Máximo 85 mL/h/mmHg
Tasa de UF	0,0 a 4,0 L/h, determinado por los valores establecidos de volumen de UF y duración del tratamiento.
Tiempo	Control de la duración de tratamiento restante. 0:00 a 9:59 horas:minutos (±2 minutos o ±1 %, el mayor de los dos)

Ultrafiltración de protección

Tabla 4-12.

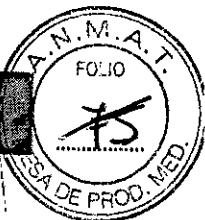
Precisión del volumen medido	±85 mL o ±85 mL/h x tiempo de tratamiento transcurrido (h).
Tasa de UF	0,0 a 4,0 L/h, determinado por los valores establecidos de volumen de UF x duración del tratamiento.

Handwritten mark

Eduardo Gelfman
Apoerado

Rosperstein

DIAVERUM



3100

Perfiles:

Tabla 4-13.

Tasa de UF	0,0 a 4,0 L/h
Modo Na ⁺ , Bicarbonato	130 a 150 mmol/L
Modo HCO ₃ ⁻ , Bicarbonato	20 a 40 mmol/L

REFOLIADO N° 132
Direc. Tecnología Médica

Diascan™ (opcional):

La medición del aclaramiento solo está disponible si se instala el sensor de aclaramiento Diascan (opcional). Durante los perfiles de paso e intervalo de UF, la medición con Diascan no está disponible. La especificación se basa en mediciones in vitro con solución salina.

Precisión típica de aclaramiento, K	±8 % (±1SD). La precisión se ha validado en la aguja doble HD, para flujos de sangre de 200 a 400 mL/min y flujos de líquido de 500 a 700 mL/min. ±10 % (±1SD). La precisión se ha validado en la aguja doble HD, para flujos de sangre de 200 a 400 mL/min y flujos de líquido de 500 a 700 mL/min.
Volumen de agua acumulada libre de Kt	0 a 100 L (±6 % (±1 SD, basado en 7 mediciones) 0 a 100 L (±10 % (±1 SD, basado en 7 mediciones)
Dosis de diálisis Kt/V	0 a 3
Intervalo de medición	30 o 60 minutos

Desinfección y limpieza: desinfección química

La duración total de los programas de desinfección calculada puede variar

Rubén Eduardo Gelfman
Aboderado

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

g

E

Tabla 4-14. Programa de ácido peracético (predefinible)

Concentración de desinfectante	3,5% de ácido peracético
Concentración en el equipo	0,1%; es decir, diluido 1 + 34 (1:35)
Volumen	Aprox. 97 ml (con UFD aprox. 122 ml)
Tiempo de contacto entre tratamientos	10 minutos
Tiempo de contacto durante la noche o mientras no se utiliza (recomendado con UFD)	Tiempo de parada mínimo de 3 h
Tiempo total	30 minutos (230 V y 115 V) 59 minutos (230 V) con UFD 65 minutos (115 V) con UFD El tiempo incluye un tiempo de contacto de 10 min

3100

REFOLADO N° 133
Dirac. Tecnología Médica

Tabla 4-15. Programa de hipoclorito (predefinible)

Concentración de desinfectante	10% de cloro disponible
Concentración en el equipo	0,5%; es decir, diluido 1 + 19 (1:20)
Volumen	Aprox. 155 ml (con UFD aprox. 163 ml)
Tiempo de contacto entre tratamientos	10 minutos
Tiempo de contacto	Máximo 20 min, no diseñado para desinfección durante la noche
Tiempo total	29 minutos 50 minutos con UFD El tiempo incluye un tiempo de contacto de 10 min

Desinfección y limpieza: desinfección térmica

Temperatura:	93 °C (medida después de la vanilla de calentamiento) ≥80 °C (medida en la salida antes del intercambiador térmico)
--------------	--

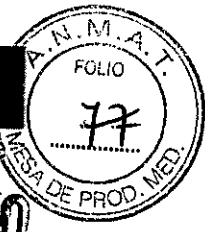
¡NOTA!

Las temperaturas se comprueban a los valores nominales para el voltaje de red y a 20 °C de temperatura ambiente.

Rubén Eduardo Saltman
[Signature]

[Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 401

DIAVERUM



La duración total de los programas de desinfección calculada puede variar. Se puede seleccionar entre cuatro alternativas para la desinfección térmica.

3100

La segunda y la tercera alternativa se pueden predefinir para un programa de calentamiento combinado y la cuarta es una alternativa de programa de desinfección con cartucho CleanCart/calentamiento.

REFOLIADO N° 134
Direc. Tecnología Médica

Los ajustes predeterminados son los siguientes:

AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex	Programas de desinfección	Tiempo total (min)	
		230 V	115 V
Con UFD	Calor	34	40
	Calor con ácido cítrico al 20%	50	54
	Calor corto con ácido cítrico al 20%	25	27
	Calor y cartucho CleanCart	47	51
Sin UFD	Calor	31	36
	Calor con ácido cítrico al 20%	46	51
	Calor corto con ácido cítrico al 20%	25	27
	Calor y cartucho CleanCart	43	48

Desinfección térmica automática:

La desinfección térmica automática se utiliza con o sin agentes de CleanCart. Cuando la desinfección térmica automática se realiza con un agente de cartucho CleanCart, el cartucho se debe instalar antes del inicio del programa térmico automático.

La duración total de los programas de desinfección calculada puede variar.

AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex	Programas de desinfección	Tiempo total (min)	
		230 V	115 V
Con UFD	Calor	29	35
	Calor y cartucho CleanCart	42	46
Sin UFD	Calor	29	34
	Calor y cartucho CleanCart	41	46

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Rubén [illegible] Goldman
Apoderado

[Handwritten signature]

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 40°

REFOLIADO N° **135**
Direc. Tecnología Médica

Programa de desinfección térmica con WRO 300 H

Tabla 4-16. Programa de desinfección térmica con WRO 300 H

Entidad	UFD no instalado	UFD instalado (opcional)
Temperatura	93 °C	93 °C
Fase de llenado	10	13
Fase de circulación	15	15
Fase de calor de flujo lento	20	20
Fase de vaciado	4	4
Tiempo total	49	52

La fase de vaciado sigue a la fase de calor de flujo lento. WRO 300 H iniciará la desinfección térmica simultáneamente (si está predefinido, consulte el manual de mantenimiento de WRO 300 H).

Desinfección y limpieza: aclarado/vaciado

La duración total de los programas de desinfección calculada puede variar.

Enjuague/vaciado	10 minutos
Vaciado	4 minutos

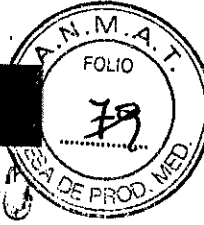
Desinfección y limpieza: limpieza exterior

Todas las partes exteriores del equipo se pueden limpiar con etanol (70 %) o isopropanol (60 %).

¡ADVERTENCIA!

Para garantizar la calidad del líquido de diálisis, la calidad del agua de entrada debe cumplir las normativas aplicables y es un requisito mínimo de acuerdo con la norma ISO 13959.

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



Velocidad de flujo	Durante el tratamiento: máximo 770 mL/min Durante la desinfección y el aclarado/vaciado: se necesita una velocidad de flujo máxima de 800 mL/min.
Presión de entrada mínima	0,12 MPa (1,2 bar)
Presión de entrada máxima	0,6 MPa (6 bar)

REFOLIADO N° 136
Direc. Tecnología Médica

Temperatura de entrada	Tratamiento: +5 a +30 °C Desinfección: +5 a +90 °C
Conector de entrada/salida	Diámetro 8 mm
Calidad	<p>La calidad del agua de entrada debe cumplir las normativas pertinentes y es un requisito mínimo de acuerdo con la norma ISO 13959.</p> <p>El nivel de conductividad no debe superar los 0,1 mS/cm. Se puede utilizar agua con una conductividad más alta, si está compuesta principalmente por sales sódicas. Sin embargo, esto puede afectar a la precisión de la composición del líquido.</p> <p>! ¡NOTA! Las normativas locales pueden exigir el uso de dispositivos de separación en el suministro y medidas especiales para evitar la posibilidad de sifonaje de reflujo del equipo de diálisis al suministro de agua.</p>
Vaciado	<p>La salida del tubo de vaciado debe estar colocada entre el nivel del suelo y un máximo de 1,2 m por encima de la conexión de salida del monitor de líquidos. Debe dejarse siempre un vacío de aire respecto a la presión atmosférica en la salida del tubo.</p> <p>La temperatura máxima que puede haber durante el vaciado es de 90 °C.</p>
Longitud del tubo de vaciado	≤10 m
Transductor de protección para alta presión	±500 mmHg, (±10 mmHg o ±5 %, el mayor de los dos)
Conmutador de presión de entrada (INPS)	Ascendente: +150 mmHg, ±20 mmHg Descendente: +99 mmHg, ±20 mmHg
Conmutador de protección de seguridad (SAGS)	Ascendente: -59 mmHg, ±7 mmHg Descendente: -74 mmHg, ±7 mmHg

Handwritten signature

Handwritten signature
RUBÉN ESTEBAN
Apoicadoro

Handwritten signature
ROSA BUBSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Fuente de alimentación:

3700

Voltaje de red	115 V CA, 50 Hz 115 V CA, 60 Hz 230 V CA, 50 Hz 230 V CA, 60 Hz El voltaje se debe especificar antes de la instalación. Un electricista cualificado debe comprobar la calidad de la tierra protectora de la instalación.	REFOLIADO N° <u>132</u> Direc. <u>Tecnología Médica</u>
Clase de protección	Equipo: Clase 1 tipo B BPM: Tipo BF	
Consumo energético	Máx. 2025 W a 230 V Máx. 1575 W a 115 V	
Cable	Cable de 3 conductores, longitud máx. 3,5 m Valores nominales: 230 - 250 V CA 10 A o 110 - 125 V CA 15 A	

Fusibles externos	Para 115 V CA, 2 x T15AH para el calentador. Para 230 V CA, 2 x T10AH para el calentador.
Enchufe de red	Enchufe conectado a tierra, 250 V CA/10 A, aprobado o para uso hospitalario, enchufe conectado a tierra, 125 V CA/15 A, aprobado.
Corriente de fuga a tierra	máx. 500 µA
Corriente de fuga al paciente	máx. 100 µA CA máx. 10 µA CC

Todas las corrientes de fuga especificadas son sin equipo externo conectado al equipo de diálisis AK 98.

Conexión de equipos externos:

Los equipos adicionales conectados al equipo eléctrico médico deben cumplir las normas IEC o ISO respectivas (p. ej., IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para los sistemas electromédicos (consulte la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1). Cualquier persona que conecte equipos adicionales al equipo electromédico está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de que dicho sistema cumpla los requisitos para los sistemas electromédicos. Debe tenerse en cuenta el hecho de que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de duda, consulte al representante de mantenimiento local.

[Handwritten signature]

Rubén Eduardo Galman
Especialista

[Handwritten signature]

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Tabla 4-17. Alarma externa

Voltaje máx.	24 V CA o CC	3100	REFOLIADO N° 138 Direc. Tecnología Médica
Corriente máx.	100 mA CA o CC		
Retardo de tiempo máx.	100 ms		
Tipo de USB	Dispositivo de almacenamiento masivo USB 2.0		

Tabla 4-18. RS-232C

Voltaje de entrada máx.	± 15 V CC
Voltaje de salida mín. de nivel alto	5,0 V CC
Voltaje de salida máx. de nivel bajo	- 5,0 V CC
Corriente de salida máx.	± 5 mA CC

Batería de Reserva:

Batería de reserva de suministro de corriente	24 V, 7,0 Ah
Tipo de batería	Ácido de plomo sellado, 2 x 12 V
Tiempo de funcionamiento	>15 minutos
Fusible	T12AH

Rendimiento y especificaciones:

Supervisión de la presión sanguínea:

Rango de funcionamiento	-700 a +750 mmHg
Límites de alarma, en modo de tratamiento	10 a 500 mmHg
Límites de alarma, en modo de cebado	-100 a 500 mmHg
Precisión	±10 % dentro del rango de -700 a -500 mmHg ±5 mmHg o ±3 %, el mayor de los dos, dentro del rango de -500 a 500 mmHg ±10 % dentro del rango de 500 a 750 mmHg

[Handwritten marks]

Rubén Eduardo Salzman
Aprobado
[Signature]

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

DIAVERUM



Presión Arterial:

3100

Rango de funcionamiento	-700 a +750 mmHg	
Límites de alarma	-400 a +300 mmHg	REFOLIADO N°: 138 Direc. Tecnología Médica
Precisión	±10 % dentro del rango de -700 a -500 mmHg ±5 mmHg o ±3 %, el mayor de los dos, dentro del rango de -500 a 500 mmHg ±10 % dentro del rango de 500 a 750 mmHg	N°: 139 Direc. Nac. Prod. Méd.

Método de detección:

Método de detección	Supervisión de presión venosa
---------------------	-------------------------------

Detección de aire:

Método de detección	Detector ultrasónico colocado en la cámara de goteo venosa. El detector tiene una estructura de dos canales y su funcionamiento se comprueba en la prueba de funcionamiento llevada a cabo por los microordenadores.
Tamaño de la cámara de goteo	Diámetro 22 mm
Sensibilidad	Las burbujas más grandes de 1 µl quedarán atrapadas por la cámara de goteo. Sonará una alarma si el nivel de sangre disminuye por debajo de la mitad del detector de aire.

Pérdida de sangre extracorpórea debido a coagulación

Método de detección: Supervisión del tiempo de parada de la bomba de sangre. Por defecto, el límite de alarma es de 60 segundos.

107 La bomba de sangre se ha parado demasiado tiempo

Preparación del líquido de diálisis

Temperatura:

Alarma de temperatura alta (fija)	40 °C (±0,5 °C)
Alarma de temperatura baja (fija)	32,5 °C (±0,5 °C)
Protección contra sobrecalentamiento	El calentador solo puede estar encendido si hay flujo a través de él. El flujo se detecta por medio de un conmutador de flujo.

Conductividad:

[Handwritten initials]

[Signature]
Rubén Ernesto Gelman

[Signature]
ROSA BURSIZYN
Farmacéutica Nacional

Límites de alarma	Un error en la preparación del líquido de diálisis puede provocar la emisión de alarmas de conductividad. La desviación máxima posible de cada ion antes de que se emita una alarma de conductividad, con los ajustes predeterminados de los valores predefinidos de alarma $\pm 5\%$ para ion de sodio, $\pm 20\%$ para ion de bicarbonato y $\pm 2,5\%$ para otros iones.
Precisión	0,2 mS/cm

REFOLIADO N° 139
 Direc. Tecnología Médica
 REFOLIADO N° 140
 Direc. Nac. Prod. Méd.

TMP:

TMP

TMP	TMP se define como la diferencia de $P_{b\ out} - P_{d\ out}$, donde $P_{b\ out}$ es la presión venosa y $P_{d\ out}$ es la presión medida en el líquido de diálisis, donde entra en el equipo después del dializador. El valor de PTM que se muestra se compensa para la diferencia vertical entre los puntos de medición.
Límites de alarma	-100 a 500 mmHg
Precisión	± 10 mmHg o $\pm 5\%$, el mayor de los dos (dentro del rango ± 500 mmHg)

Detección de fugas de sangre

Método de detección	Detector de luz infrarroja.
Sensibilidad	Se emitirá una alarma para $\geq 0,3$ mL de sangre, hematocrito al 32 %, por minuto a 300-700 mL/min de flujo de líquido de diálisis. Retardo de tiempo de la alarma, 5 segundos máximo (modo de difusión).

Presión sonora de alarma

La presión sonora de alarma se puede predefinir en un mínimo de 55 dB (A) y un máximo de 85 dB (A). El valor predefinido de forma predeterminada es 65 dB (A).

Datos Físicos:

Anchura; equipo	Aprox. 345 mm
Anchura; soporte	Aprox. 585 mm
Fondo; equipo	Aprox. 600 mm
Fondo; soporte	Aprox. 620 mm
Altura	Aprox. 1305 mm (sin soporte de infusión).
Peso	Aprox. 70 kg (sin opciones).

Soporte de Infusión:

[Handwritten signature]

Rubén Eduardo Sellman
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ROSA BURSZTYN
 Farmacéutica Nacional
 Mat. 408

DIAVERUM

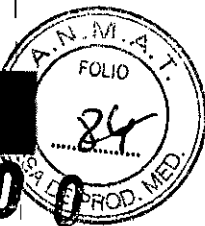


Tabla 4-25.

Carga total máxima	3 kg
--------------------	------

Materiales en contacto con líquido de diálisis, concentrados y agua :

Polímeros

- Caucho de silicona
- Nitrilo (caucho nitrilo-butadieno)
- EPDM (etileno propileno dieno)
- PA (poliamida)
- PVC (cloruro de polivinilo)
- PEEK (polietercetona)
- PEX (polietileno)
- PP (polipropileno)
- PPSU (polifenilsulfona)
- PSU (polisulfona)
- PVDF (fluoruro de polivinilideno)
- PTFE (politetrafluoro etileno)
- PPE/PS (polifenil éter/poliestireno)

Metales

- Acero inoxidable EN 1.4435
- Acero inoxidable EN 1.4436
- Acero inoxidable EN 1.4539
- Titanio
- Platino
- HASTELLOY C-22

Otros materiales

- Carbono
- Cerámica, óxido de aluminio (Al₂O₃)

Funcionamiento

Si se produce condensación al mover el equipo de un lugar a otro con distinta temperatura y una humedad relativa alta (como ubicaciones en el exterior y en el interior), se deberá dejar secar el interior del equipo antes de encenderlo.

REFOLIADO N° 140
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° 140
Direc. Nac. Prod. Méd.

REFOLIADO N° 141
Direc. Nac. Prod. Méd.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Eduardo Gelman
Aprobado

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Met. 40°

DIAVERUM



Rango de temperatura ambiente	+18 a +35 °C
Rango de humedad relativa	15 a 85 % HR
Rango de presión del aire (presión atmosférica)	700 a 1060 hPa

3100

REFOLIADO N° 151
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° 142
Direc. Nac. Prod. Méd.

Transporte y almacenamiento

Es recomendable guardar el equipo en su envase original durante el transporte y el almacenamiento.

Rango de temperatura ambiente	-20 a +70 C
Rango de humedad relativa	10 a 80 % HR
Rango de presión del aire (presión atmosférica)	500 a 1060 hPa

Entorno electromagnético:

El equipo de diálisis AK 98 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del equipo de diálisis AK 98 debe asegurar que se utilice en dicho entorno.

ff
E

Rubén Eduardo Galimán
Aprobado

Rosa Bursztyń

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

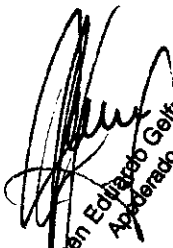
DIAVERUM



Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex utiliza energía eléctrica exclusivamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex es adecuado para utilizarse en cualquier instalación, incluidas las domésticas y aquellas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de bajo voltaje que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A (No aplicable a la versión de 115 V)	-
Emisiones irregulares/fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme (No aplicable a la versión de 115 V)	-

REFOLIADO N° 143
 Direc. Tecnología Médica
 Nac. Prod. Méd.

Handwritten initials


 Ruben E. Gelman
 Aprobado


 ROSA BURSZTYN
 Farmacéutica Nacional
 Mat. 408

DIAVERUM



Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
-	-	-	<p style="text-align: right; font-size: 2em; margin: 0;">3700</p> <p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex, incluidos los cables inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
-	-	-	Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p style="text-align: center;">$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p style="text-align: center;">80 MHz a 800</p> <p style="text-align: center;">$d = 2.3\sqrt{P}$</p> <p style="text-align: center;">800 MHz a 2.5 GHz</p>
RF radiada teléfonos móviles	-	30 V/m	<p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección electromagnética del lugar^a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de</p> <div style="text-align: right;"> </div> <p>los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

REPOBLADO N° 45
 Direc. Tecnología Méd.
 REPOBLADO N° 146
 Direc. Nac. Prod. Méd.

^a La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado; debe observarse el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

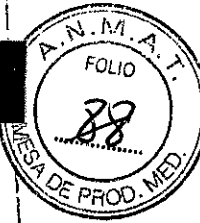
E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ROSA BURSZTYN
 Farmacéutica Nacional
 Met. 408

DIAVERUM



3100

REFOLIADO N° 144
 Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° 145
 Direc. Nacl. Prod. Méd.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
-	-	-	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 88AK 88NewayPrismaflex, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
-	-	-	Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<div style="text-align: center;">$d = 1.2\sqrt{P}$</div> <p style="text-align: center;">80 MHz a 800</p> <div style="text-align: center;">$d = 2.3\sqrt{P}$</div> <p style="text-align: center;">800 MHz a 2.5 GHz</p>
RF radiada teléfonos móviles	-	30 V/m	<p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección electromagnética del lugar, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: right;"> </div>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Rubén Eduardo Telerman
 Asociado

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
 Farmacéutica Nacional
 Mat. 408

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex

El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex, tal como se recomienda más adelante, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

REFOLIADO N° **145**
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° **146**
Direc. Nac. Prod. Méd.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor(m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2500 MHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.11	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Potencia máxima de salida nominal del teléfono móvil	-	-	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
2 W GSM/3G	-	-	0.33

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Vida útil prevista

Equipo de diálisis Ak-98: 10 años

Manguito del Monitor de presión sanguínea (BMP): 2 años

Mantenimiento:

El menú Mantenimiento es para uso de técnicos de servicio cualificados durante la realización de distintos procedimientos relacionados con el mantenimiento del equipo. Estos pueden realizar las tareas siguientes:

Handwritten marks: 'E' and a signature.

Handwritten signature: Eduardo Gelman
Acreditado

Handwritten signature: ROBA BURSZTYN
ROBA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Met. 408

- Calibrar la pantalla
- Ajustar el volumen
- Realizar el registro de diferentes parámetros al solucionar problemas del equipo
- Comprobar códigos de error
- Comprobar funciones instaladas
- Comprobar la versión del programa
- Comprobar el número total de horas de funcionamiento del equipo
- Entrar en el modo de mantenimiento/predefinición (a través de un código de Acceso).

3100

REFOLIADO N° 116
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° 117
Direc. Nac. Prod. Méd.

NOTA!:

Solo los ingenieros de mantenimiento autorizados por el importador pueden reparar o mantener equipos de diálisis AK 98.

¡NOTA!

Puede obtener el código de acceso al modo de Mantenimiento y predefinición de su representante de mantenimiento local.

Modo de mantenimiento:

Descripción general del modo de mantenimiento es una función que deberá ser utilizada solo por los técnicos autorizados

Calibración

En el menú de calibración puede calibrar los transductores y el flujo de variable, ajustar el reloj y calibrar la pantalla táctil.

Utilidad

Tareas de utilidad

Las utilidades permiten al técnico hacer lo siguiente:

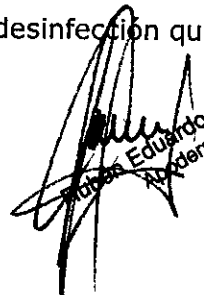
- Borrar estado químico
- Borrar atención de desinfección/descalcificación
- Realizar pruebas de mantenimiento
- Realizar un Drain
- Exportar datos de registro a USB
- Importar configuración de registro desde USB

Estado químico

Cuándo anular la desinfección química

¡ADVERTENCIA!

El estado para la desinfección química solo cambiará en situaciones de mantenimiento.


Eduardo Gelfman
Gerente


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Met. 408

Cuando el equipo se encuentra en modo de desinfección química, un indicador lógico en una SafeRAM se ajusta en TRUE para asegurar que sea imposible forzar la salida del equipo del modo de desinfección química mediante su reinicio.

En situaciones de mantenimiento en las que se pruebe un programa químico desinfectante (utilizando en su lugar, por ejemplo, agua obtenida por ósmosis inversa), puede ser conveniente anular el programa de desinfección química.

REFOLIADO N° 147
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° 148
Direc. Nac. Prod. Méd.

Tipos de pruebas de mantenimiento

Aquí pueden realizarse tres pruebas de mantenimiento:

- Pruebas del sensor
- Prueba de bomba
- Prueba de fugas (prueba de fugas del circuito de líquido)

¡NOTA!

Si se activa la prueba de fugas, se realizará una prueba de fugas durante la siguiente comprobación del funcionamiento.

Pruebas del sensor

Prueba de los detectores del equipo de diálisis AK 98. El equipo indica al usuario las instrucciones a seguir.

Se incluyen las pruebas siguientes:

- Abrir/cerrar el soporte del cartucho BiCart
- Desconectar/conectar el conector de concentrado A
- Desconectar/conectar el conector de concentrado B
- Abrir/cerrar la tapa de la bomba de sangre
- Obstruir el detector de cebado (sistema de protección)
- Obstruir el detector de cebado (sistema de control)
- Bomba de heparina/prueba de sobrecarga de la bomba de heparina
- Desconectar/conectar el conector DIA izquierdo/derecho
- Prueba de INVA (se iniciarán las bombas)
- Prueba del detector de aire (cámara de goteo llena en el detector de aire)

Prueba de bomba:

Cuando se selecciona la prueba de la bomba, se realiza una prueba en el monitor de líquidos. Esta prueba tiene la finalidad de indicar el funcionamiento de las bombas de flujo y succión.

Códigos de error:

Si se produce un error técnico, ya sea durante el control de funcionamiento o el tratamiento, el equipo de diálisis AK 98 registra un código de error en una memoria

[Firma]
Eduardo Gelfman
Aprobado

[Firma]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Int. 408

denominada búfer de códigos de error. El contenido del búfer se conserva después de apagar el equipo, lo que permite al técnico verlo en un momento posterior.

Pruebas del Módulo de sangre:

3700

REFOLIADO N° 148
Direc. Tecnología Médica

Tareas del módulo de sangre BPM:

- Iniciar prueba de fugas de aire: si la fuga está fuera de los límites del manguito o del BPM al manguito.
- Iniciar la prueba de presión: la precisión del transductor de presión se comprueba respecto a un instrumento de referencia externo.
- Presión de BPM: la lectura de la presión del BPM.
- Iniciar prueba de inflado: si el tiempo de inflado está fuera de los límites, la bomba no es suficientemente efectiva o el sistema tiene fugas

REFOLIADO N° 149
Direc. Nac. Prod. Méd.

Subpruebas de BPM

Se incluyen las subpruebas siguientes:

- Prueba de fugas de aire: comprueba que el equipo es totalmente hermético.
 - Prueba de velocidad de inflado: mide el tiempo necesario para llenar el manguito de aire.
 - Prueba de presión: comprueba la calibración del transductor de presión.
- Todas estas pruebas pueden llevarse a cabo por separado, pero se recomienda realizar las subpruebas en el orden anterior.
- Prueba de fugas de aire: comprueba que el equipo es totalmente hermético.
 - Prueba de velocidad de inflado: mide el tiempo necesario para llenar el manguito de aire.
 - Prueba de presión: comprueba la calibración del transductor de presión.

Comprobación de fugas de aire:

Este modo de prueba, se comprobarán automáticamente las fugas de aire del módulo BPM, el tubo del manguito y el manguito.

Comprobación de la velocidad de inflado

Este modo de prueba, se comprobará automáticamente la capacidad de la bomba dentro del módulo. Si el tiempo mostrado es superior a 11 segundos, indica que la bomba está gastada.

Comprobación del transductor de presión

Este modo de prueba, se podrá comprobar el valor de presión real de la presión del BPM en la pantalla del equipo de diálisis AK -98.

Comprobación de la bomba

Comprueba el desempeño de la bomba heparina y la bomba arterial.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Eduardo Gelman
Aprobado

[Handwritten signature]
ROSA BURSZDM
Farmacéutica Nacional
Mét. 407

3100

REFOLIADO N° 149
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N° 160
Direc. Nac. Prod. Méd.

Módulo de líquido:

Tareas del módulo de líquidos:

- Flujo variable.
- Bombas.
- Valores del sensor de UF.
- Determinación de tara de UF.
- Válvulas.

Flujo variable:

Este modo puede utilizarse para comprobar cuántos pasos necesita moverse el motor paso a paso para obtener un determinado flujo.

Actualización del software del sistema AK 98™:

La actualización del software de funcionamiento es mandatoria. Debe ser realizada por un técnico autorizado.

Acciones después de la sustitución de componentes:

Matriz de sustitución

Las acciones que deben realizarse después de la sustitución de un componente se reúnen en una matriz de sustitución.

Los números de la matriz muestran las acciones y el orden en el que se van a realizar.

Es importante que las acciones se realicen en el orden correcto.

En la matriz, BM significa Monitor de sangre y FM significa Monitor de líquidos.

NOTA:

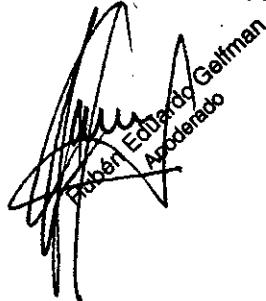
La matriz de sustitución es solo una orientación para que los técnicos de servicio sepan qué acciones deben realizar después de sustituir un componente.

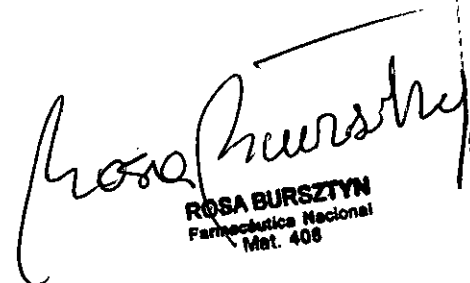
NOTA:

Para la gestión de errores técnicos (información relativa a los códigos de error), consulte la Lista de registro de códigos de error y mantenimiento del equipo.

Descripción de las acciones que deben realizarse

A continuación, se muestra una lista de las acciones sugeridas, que incluye explicaciones sobre su realización o referencias a otras instrucciones


Roberto Eduardo Gelfman
Aprobado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

DIAVERUM



Acción	Explicación
Realizar la descalcificación y, a continuación, la limpieza	Realice las acciones según el manual de operador del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex.
Escaneo del bus de datos I2C	Realice las acciones según el manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 5.4.4.2 "System" en la página 142.
Valor predeterminado total	Realice las acciones siguiendo las instrucciones del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 5 "Soporte de mantenimiento" en la página 129.
Cargar archivo predefinido	Realice las acciones de acuerdo con las rutinas de la clínica.
Calibrar célula de conductividad A	Realice las acciones siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.6 "Calibración de transductores de conductividad" en la página 175.
Calibrar célula de conductividad B	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.8 "Calibración de transductores de conductividad" en la página 175.
Calibrar célula de conductividad P	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.8 "Calibración de transductores de conductividad" en la página 175.
Calibrar transductor de presión	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 7 "Calibraciones" en la página 161.
Calibrar fugas de sangre	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.6 "Calibración del detector de fugas de sangre" en la página 173.
Calibrar regulador de presión PR2	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 99NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.13 "Calibración del regulador de presión, PR.2" en la página 183.
Control de funcionamiento	Inicie el equipo y deje que realice un control de funcionamiento.

REFOLIADO N° 150
Dires. Tecnología Médica
REFOLIADO N° 151
Drec. Nac. Prod. Méd.

[Handwritten mark]

[Signature]
Eduardo Gelfman
Aprobado

[Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacutíca Nacional
Met. 408

DIAVERUM



3 1 0 0

Acción	Explicación	
Desinfección térmica	Realice una desinfección térmica según el manual del operador del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex.	REFOLIADO N° 151 Direc. Tecnología Médica
Comprobar valor de conductividad	Compruebe el valor de conductividad de acuerdo con el laboratorio del hospital.	REFOLIADO N° 152 Direc. Nac. Prod. Méd.
Tratamiento simulado	Realice una simulación del tratamiento siguiendo las instrucciones de comprobación/calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la 8 "Mantenimiento" en la página 193.	
Calibrar regulador de presión PR1	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.12 "Calibración del regulador de presión, PR 1" en la página 182 y la 4 "Datos y especificaciones técnicas" en la página 107.	
Comprobar BFM	Realice la comprobación de acuerdo con las instrucciones de prueba de BPM del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la "NOT SUPPROTED XREF TYPE : * * * * TARGET TOPIC MISSING " en la página 0.	
Calibrar detector de cebado	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.4 "Calibración del detector de cebado" en la página 172.	
Calibrar oclusión	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.5 "Bomba de sangre" en la página 172.	
Calibrar transductor de presión	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex7 "Calibraciones" en la página 161.	
Calibrar reloj	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la 7 "Calibraciones" en la página 161.	
Comprobar flujo del líquido	Inicie el equipo y espere a que se ilumine el circuito de líquido verde. Pulse el botón Líquido y, a continuación, seleccione la pestaña Flujo líq. para comprobar el flujo de líquido de diálisis.	
Calibrar flujo variable	Realice la calibración siguiendo las instrucciones de calibración del manual de mantenimiento del AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 98AK 98NewayPrismaflex. Consulte la 7.3.7 "Calibración del flujo variable" en la página 175.	

E

[Handwritten Signature]
Roberto Eduardo Galman
Ejercicio

[Handwritten Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mol. 408

DIAVERUM

Batería:

3100

Descripción	Tipo	Ubicación
Reserva de batería durante fallo de alimentación eléctrica. Batería de plomo recargable, de 12 V	LC-R127R2PG1	Detrás/debajo de la placa trasera inferior (UFD)

Tratamiento de baterías y residuos electrónicos:

Cumplir la normativa relativa a la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, es recomendable consultar con las organizaciones locales respecto a cómo desecharlos al final de su vida útil.

Calibración de los transductores:

Ningún transductor es perfecto; todos los transductores presentan dos errores básicos, un error de sensibilidad y un error de desviación:

Valores de compensación:

Durante la calibración, los valores de compensación (la desviación y el coeficiente) se calculan con el equipo de diálisis AK98y se almacenan en cada transductor individual en una pequeña E2PROM (memoria de solo lectura programable de borrado electrónico) que se encuentra en la propia tarjeta del transductor.

Al iniciar el control de funcionamiento, el equipo de diálisis AK98 comprobará y leerá todos los valores de compensación/calibración de transductores que debe utilizar el equipo.

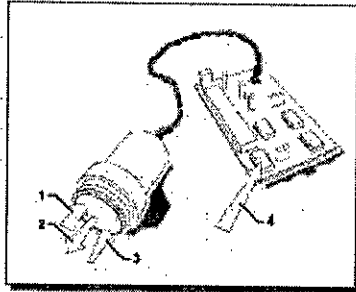
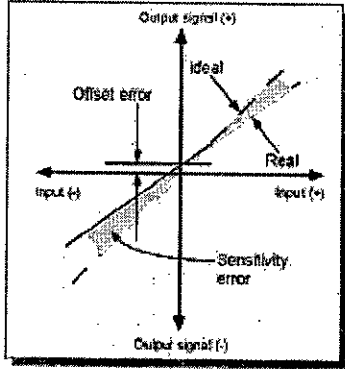
Cada uno de los transductores se calibra de manera distinta. Los transductores de presión se calibran en tres pasos (0 mmHg, -500 mmHg y +500 mmHg), mientras que las células de conductividad, por ejemplo, se calibran en dos pasos (0,0 mS y 14,0 mS). La célula de UF se calibra de forma totalmente distinta de las otras y requiere una estación de calibración.

C
18

Rosa Bursztyn
Farmacéutica

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

3105



Transductor de presión

- 1. Sin presión
- 2. -500 mmHg
- 3. +500 mmHg
- 4. E2PROM

¡NOTA!

No intente nunca insertar en un transductor la tarjeta de otro transductor, ya que durante la fabricación se realiza un recorte analógico con una resistencia (recorte con láser).

Errores de calibración

Si el equipo detecta que uno de los cálculos ha generado una desviación o un coeficiente que queda fuera de sus límites, generará un error de calibración.

[Handwritten signature]
Apostado
Geltman

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

[Handwritten mark]

DIAVERUM

Existen varias posibilidades:

3100

Error de calibración	Motivo del error
El valor establecido y el valor medido son muy distintos.	Se ha introducido un valor muy distinto del leído en el instrumento de referencia. Muy a menudo se introduce una presión positiva cuando la presión real es negativa.
El valor establecido es demasiado parecido a los valores introducidos anteriormente.	La máxima precisión de calibración se obtiene cuando los puntos de medición están alejados entre sí. Una calibración de tres puntos con cero, -15mm Hg y +18 mmHg generará un resultado de mala calidad.

- Calibración de transductores lineales
- Calibración del transductor de presión venosa
- Calibración del transductor de presión arterial**
- Calibración del detector de cebado**
- Calibración del detector de fugas de sangre
- Calibración del flujo variable
- Calibración de transductores de conductividad
- Calibración del transductor de presión de diálisis
- Calibración del transductor de presión venosa
- Calibración del regulador de presión, PR 1
- Calibración del regulador de presión, PR 2
- Calibración de control de UF

Procedimientos de mantenimiento preventivo:

El procedimiento de instalación inicial, arranque y mantenimiento del equipo de diálisis únicamente puede ser realizado por el departamento de servicio técnico autorizada por el fabricante.

Para garantizar el funcionamiento correcto del equipo de diálisis un técnico de servicio cualificado debe realizar una rutina completa de procedimientos de mantenimiento preventivo a intervalos periódicos.

Los procedimientos de mantenimiento preventivo han sido concebidos para realizarse en un tiempo mínimo y a la vez garantizar que el equipo se mantiene en condiciones óptimas de funcionamiento. Los procedimientos de mantenimiento preventivo incluyen comprobaciones para verificar el funcionamiento normal del equipo. Si el equipo no pasa alguna de estas pruebas, es posible que se deba realizar una reparación o una calibración y, a continuación, se deban repetir las pruebas hasta que se cumplan las especificaciones.

Debe realizarse obligatoriamente un mantenimiento preventivo al menos cada dos años.

Se recomienda realizar un mantenimiento anual.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Rubén Esteban Beltrán
Apoderado

[Handwritten signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



DIAVERUM

La frecuencia del mantenimiento preventivo puede diferir en función de las variaciones del entorno de funcionamiento.

El equipo de diálisis AK98 funcionará según lo previsto solo si se utiliza y se mantiene de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3100

Para completar los procedimientos de mantenimiento preventivo del equipo de diálisis AK 98 se deberán sustituir algunos componentes.

Los componentes necesarios que se deben sustituir se ofrecen en un kit básico y en tres kits complementarios:

- Kit básico: K40429001
- Kit A: K40430001, incluye los componentes externos
- Kit B: K40431001, kit de reparación (con distintas membranas para válvulas)
- Kit C: K40432001, kit de reparación (con válvulas de 2 y 3 vías completas)

¡PRECAUCIÓN!

Tras el mantenimiento, se debe realizar un programa de desinfección antes de llevar a cabo un tratamiento.

¡NOTA!

A la hora de realizar calibraciones o procedimientos de mantenimiento preventivo que requieran acceder al interior del equipo, debe utilizar los dispositivos de seguridad electrostática adecuados (es decir, muñequeras o alfombras de conexión a tierra) para evitar daños en los componentes sensibles a la electricidad estática que hay en el interior del equipo.

NOTA!

Durante la reparación de los componentes del circuito de líquido, se debe tener mucho cuidado y se debe mantener una buena higiene.

ADVERTENCIA!

En el modo de Pestaña Diagnose, es posible hacer ajustes más allá de los límites normales y es posible que aparezcan fugas en el circuito de flujo. Por tanto, proceda con precaución

ADVERTENCIA!

El procedimiento de instalación inicial, arranque y mantenimiento del equipo de diálisis AK 98 únicamente puede ser realizado por el departamento de servicio técnico autorizada por el fabricante que tenga la cualificación especificada

La instalación del equipo debe hacerse de acuerdo con los procedimientos recomendados.

Cuando instale un nuevo monitor, asegúrese de informar debidamente a través del sistema electrónico de informe de mantenimiento global de Gambro, se produzca o no alguna desviación. Esta información es importante y ayudará a Gambro a mejorar el producto para usted.

Handwritten mark on the left margin.

Para garantizar el funcionamiento correcto del equipo de diálisis AK 98, un técnico de servicio

[Signature]
Rosa Bursztyn
Apoderado

[Signature]
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

DIAVERUM



autorizado debe realizar una rutina completa de procedimientos de mantenimiento a intervalos periódicos.

Debe realizarse obligatoriamente un mantenimiento preventivo al menos cada dos años. Se recomienda realizar mantenimiento todos los años. La frecuencia del mantenimiento preventivo puede diferir en función de las condiciones de funcionamiento.

Consumo Energético:

3.1

Tabla 4-28. Consumo energético

Consumo energético	2,2 kWh
Transmisión de energía al entorno	1,3 kWh
Transmisión de energía al vaciado	0,9 kWh

Consumo de agua y concentrados de líquido de diálisis típicos, dadas las condiciones que se indican en Tabla 4-30 "Condiciones de consumo" en la página 127.

Tabla 4-29. Consumo de agua y de concentrados de líquido de diálisis

Agua	140 L
Concentrado A	2,9 L
Concentrado B, líquido	5,0 L
Concentrado B, en polvo	0.4 kg

Los datos de Tabla 4-28 "Consumo energético" en la página 127 y Tabla 4-29 "Consumo de agua y de concentrados de líquido de diálisis" en la página 127 se han obtenido dadas las condiciones que se indican en esta tabla.

Tabla 4-30. Condiciones de consumo


















Tiempo de diálisis	4 h de tiempo de preparación más el funcionamiento postratamiento
Flujo de líquido de diálisis	500 mL/min.
Flujo de sangre	300 mL/min.
Ultrafiltración baja	0,5 L/h
Temperatura del líquido de diálisis	37 °C
Tipo de desinfección	Desinfección térmica con cartucho CleanCart C.

Handwritten initials 'JP' and 'E'.

Handwritten signature of Juan Carlos Belmonte, Director General de la Farmacia Nacional.

Handwritten signature of Rosa Bursztyn.

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

	Limitación de humedad. Los límites máximo y mínimo se expresan con valores numéricos en %.
	Limitación de presión atmosférica. Los límites máximo y mínimo se expresan con valores numéricos en kPa.
	Limitación de temperatura. Los límites máximo y mínimo se expresan con valores numéricos en grados Celsius o Fahrenheit.
	Fabricante. En el símbolo se incluye la fecha de fabricación, así como el nombre y la dirección del fabricante.
	Símbolo de reciclaje: cartón ondulado. Según la norma GB 18455-2001.
	Este símbolo indica que el equipo de diálisis contiene sustancias o elementos tóxicos o peligrosos según la norma GB/T26572-2011. El número 25 indica el período de uso (años) del equipo de diálisis con garantía de protección medioambiental.
	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos
	Advertencia: voltaje peligroso. El contacto puede producir descarga eléctrica o quemaduras. El símbolo es de color negro sobre fondo amarillo.
	Advertencia. No incline el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex más de 5° respecto al plano horizontal. El símbolo es de color negro sobre fondo amarillo.
	No incline ni empuje el equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex. Riesgo de desequilibrio. El símbolo tiene los colores rojo, blanco y negro.
	Peso del equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex, incluidos los instrumentos utilizados para el tratamiento colocados en él.
	Precaución, consultar la documentación adjunta
	Lea las instrucciones antes del uso. El símbolo es de color blanco sobre fondo azul.
En el manguito se encuentran los símbolos siguientes:	
	Línea de índice
	El símbolo de arteria y la flecha deben colocarse sobre la arterial braquial o femoral.
	Símbolo que indica la circunferencia del brazo.
	La línea de índice del manguito debe estar dentro de las marcas del rango.
















3700

E

Eduardo Gallman
Autorizado

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Luz. 498

3100

	Corriente alterna
	Conexión a tierra de protección (masa)
	Apagado (desconectado de la red eléctrica)
	Encendido (conectado a la red eléctrica)
	Conector de equipotencial
IP21	El equipo de diálisis AK 200 SAK 200 ULTRA SAK 96AK 98NewayPrismaflex está protegido frente a objetos sólidos extraños $\geq 12,5 \text{ mm } \varnothing$ y contra las gotas de agua que caen en vertical.
	Tipo B, parte aplicable
	Pieza aplicada NIBP tipo BF
	El producto no contiene látex. El recuadro del símbolo y el texto son de color blanco.
	El producto no contiene PVC. El recuadro del símbolo y el texto son de color blanco.
	Máxima carga de apilamiento que se permite en el embalaje de transporte
	Frágil: manéjese con cuidado
	Este lado arriba
	Manténgase en un lugar seco
	Número de catálogo
	Número de serie

10

Rubén Eduardo Galifman
Apoderado

Proy...

ROSA BURATTI
 Farmacéutica S.A.
 MEX. 408

DIAVERUM



3100

Dirección Técnica: Farm. Rosa Bursztyn, M.P.408

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

PM autorizado por ANMAT 1945-12

Handwritten signature or initials, possibly "C. B.".

Handwritten signature, possibly "Rosa Bursztyn".

Handwritten signature of Rosa Bursztyn.

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1269-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3...1...0...0**, y de acuerdo con lo solicitado por DIAVERUM ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MÁQUINA PARA DIÁLISIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-228- UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS .

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMBRO.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: realizar la hemodiálisis para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal bajo prescripción de un médico.

Modelo/s: AK-98 115244, AK-98 115248.

Período de vida útil: 10 años (ciclo de vida).

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

Nombre de fabricante: Gambro Lundia AB.

Lugar/es de elaboración: Box 10101, Magistratsvägen 16, SE-220 10 LUND,
Suecia.

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA S.A el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM 1945-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2017**
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3100

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

