



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 20 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7073-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7073-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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.

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 el 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 1°.- 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 Bellco nombre descriptivo Sistema de Hemodiálisis y Hemodiafiltración y nombre técnico Unidades para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-297", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Hemodiálisis y Hemodiafiltración

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellco

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Máquina de hemodiálisis y hemofiltración para tratamientos de diálisis con acetato o bicarbonato en pacientes con insuficiencia renal crónica. Puede utilizarse en el hospital o a domicilio.

Modelo/s:

IBFXMX601 Formula

IBFXMX610 Formula

IBFXBX601 Formula 2000

IBFXBX610 Formula 2000

IBFPMX601 Formula Plus

IBFPMX610 Formula Plus

IBFPBX601 Formula 2000 Plus

IBFPBX610 Formula 2000 Plus

IBFTBX601 Formula Terapia

IBP4309 FORCLEAN THERAPY PLUS

IBP4310 FORCLEAN THERAPY i

IBP4311 FORCLEAN POLYPHE Plus

IBP4312 FORCLEAN POLYPHE i

IB0958500 FORCLEAN PLUS

IB0958600 FORCLEAN i

Período de vida útil:

Máquina de hemodiálisis: 10 Años

Ultrafiltro para líquido de diálisis: 3 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BELLCO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7073-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.20 09:41:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=luis@cut
30715117564
Date: 2018.03.20 09:41:44 -0300

Fabricado por: **BELCO S.R.L.**
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Sistema de hemodiálisis y hemodiafiltración

Máquina de hemodiálisis y hemodiafiltración

Marca: Belco

Modelo: según corresponda

REF

Número de catálogo

XXXXXXXX

SN

Número de serie

XXXXXXXXXXXX

IPX1



Clasificación IPX



Fecha de fabricación

XXXX

Dirección Técnica: Farn. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-297

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



Silvana Muzzolini.
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 2

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 79



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: BELCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Sistema de hemodiálisis y hemodiafiltración

Máquina de hemodiálisis y hemodiafiltración

Marca: Belco

Modelo: según corresponda

REF

Número de catálogo

XXXXXXXXX

SN

Número de serie

XXXXXXXXXXXX

IPX1



Clasificación IPX



Fecha de fabricación

XXXX

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-297

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: BELCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Sistema de hemodiálisis y hemodiafiltración

Ultrafiltro para líquido de diálisis

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		Código de lote XXXXXXXXXX
	Fecha de fabricación AAAA-MM		Fecha de vencimiento AAAA-MM
	Esterilizado por óxido de etileno		De un solo uso
	Precaución, consultar las documentación adjunta		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-297

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


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 2

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Marca: Bellco

Sistema de hemodiálisis y hemodiafiltración
Máquina de hemodiálisis y hemodiafiltración

IPX1



Clasificación IPX

Ultrafiltro para líquido de diálisis



Esterilizado por óxido de
etileno



De un solo uso



Precaución, consultar
las documentación
adjunta



No utilizar si el envase se
encuentra abierto o
dañado



Mantener alejado de la
luz solar



Mantener seco

Dirección Técnica: Farn. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-297

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



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 79

**USO ESPECÍFICO**

Máquina de hemodiálisis y hemodiafiltración para tratamientos de diálisis con acetato o bicarbonato en pacientes con insuficiencia renal crónica.
Puede utilizarse en el hospital o a domicilio.

DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS Y DE LAS ABREVIATURAS

A continuación se detallan los términos específicos que se han utilizado en este manual de uso.

BP Identifica el tratamiento en bipunción.

UP1b Identifica el tratamiento en unipunción con una sola bomba.

UP2b Identifica el tratamiento en unipunción con dos bombas.

HDF Identifica el tratamiento de hemodiafiltración estándar (la solución de sustitución es una solución estéril contenida en bolsas).

HDF en línea Identifica los siguientes tratamientos de hemodiafiltración en línea (la solución de sustitución es una solución ultrapura derivada por ultrafiltración de la solución de diálisis preparada por el equipo): HDF PRE, HDF POST, MID-HDF.

HDF PRE Identifica el tratamiento de hemodiafiltración en línea en predilución con dializadores estándar High-Flux (v. capítulo de materiales desechables)

HDF POST Identifica el tratamiento de hemodiafiltración en línea en postdilución con dializadores estándar High-Flux (v. capítulo de materiales desechables)

MID-HDF Identifica el tratamiento de hemodiafiltración en línea con dilución intermedia realizable con dializadores de tipo OIPure (v. capítulo de materiales desechables)

PHF Identifica los siguientes tratamientos de hemodiafiltración en línea (la solución de sustitución es una solución ultrapura derivada por ultrafiltración de la solución de diálisis preparada por el equipo) realizables con dializador PHF de doble cámara (v. capítulo de materiales desechables): PHF PRE y PHF POST.

PHF PRE Identifica el tratamiento de hemodiafiltración en línea en predilución con dializador PHF de doble cámara (v. capítulo de materiales desechables)

PHF POST Identifica el tratamiento de hemodiafiltración en línea en postdilución con dializador PHF de doble cámara (v. capítulo de materiales desechables)

HFR Identifica el tratamiento de hemodiafiltración en línea con reinfusión endógena del ultrafiltrado.

Aparato de clase 1 Clasificación según la norma EN 60601-1.

Aparato en el cual la protección contra los contactos directos e indirectos no consiste solo en el aislamiento fundamental, sino también en una medida suplementaria de seguridad para la conexión del aparato al conductor de protección dentro de la instalación eléctrica fija, de modo tal que las partes conductoras accesibles no puedan cargarse de corriente por un fallo del aislamiento fundamental.

Parte aplicada de Tipo B Parte aplicada conforme a las prescripciones especificadas en la norma EN 60601-1 que proporciona un grado de protección contra los peligros eléctricos, con particular atención a las corrientes de dispersión admisibles.

Parte aplicada de Tipo BF Parte aplicada conforme a las prescripciones especificadas en la norma EN 60601-1 que proporciona un grado de protección más alto contra los peligros eléctricos con respecto al proporcionado por las partes aplicadas de tipo B.

By-pass Dispositivo para desviar el líquido de diálisis no hacia el dializador, sino hacia la descarga.

Líquido de diálisis Fluido de intercambio que se utiliza durante la hemodiálisis. También denominado fluido dialítico, solución o baño de diálisis.

Pinza eléctrica Dispositivo para cerrar automáticamente las líneas hemáticas; por ejemplo, tras una alarma.

Fase arterial o ciclo arterial (FA) En unipunción es la fase de extracción de sangre del paciente con la bomba en marcha y la clamp cerrada.

Fase venosa o ciclo venoso (FV) En unipunción es la fase de reinfusión de sangre al paciente con la bomba parada y la clamp abierta.

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - MF 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

Apoderada

Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

185

Presión arterial Presión medida en el circuito extracorpóreo, entre el paciente y la bomba sangre arterial.

Presión de conmutación Presión utilizada para establecer el paso de la fase venosa a la fase arterial, y para señalar anomalías en dichas fases.

Presión de ultrafiltración Presión medida a la salida del líquido de diálisis del dializador, antes de la bomba de ultrafiltración.

Presión transmembrana Es la diferencia de presión hidrostática, dentro del dializador, a través de la membrana, del lado de la sangre al lado del líquido de diálisis.

Presión venosa de regreso

Presión medida en el circuito extracorpóreo entre la salida del líquido de diálisis y el retorno al paciente.

Volumen (stroke) Volumen de sangre tratada durante el ciclo en unipunción.

Tratamiento en unipunción con una sola bomba

Tratamiento de emergencia realizado en caso de problemas en el acceso vascular, utilizando un solo punto de extracción, una línea con accesorio en Y y una sola bomba de sangre.

Ultrafiltración Procedimiento de extracción del fluido de la sangre del paciente a través de un dializador.

Ultrafiltración aislada Ultrafiltración sin paso de líquido de diálisis a través del dializador, por lo cual la extracción de los fluidos se efectúa sin variar la composición de los solutos de la sangre.

Mantenimiento Cualquier operación destinada a mantener la eficiencia del equipo. En lo específico, a través del menú "mantenimiento" a disposición del usuario, es posible acceder a las funciones de lavado, desincrustación, desinfección y gestión de los ultrafiltros y del microfiltro bacteriano.

Lavado Proceso físico que utiliza agua con el fin de remover eventuales depósitos presentes en el circuito hidráulico.

Desincrustación Proceso que pretende remover eventuales depósitos inorgánicos normalmente depositados por las soluciones utilizadas en los circuitos hidráulicos de las máquinas de diálisis.

Desinfección Proceso químico o físico que tiene efecto sobre microorganismos vivos, con posibilidad de supervivencia de algunas formas vegetativas (spores).

Desinfección/lavado En el manual y en la interfaz de usuario se indica así, de forma general, un proceso de "limpieza" del equipo que puede consistir en una desinfección, una desincrustación o un lavado.

ATENCIÓN

La información y la asistencia al paciente durante el tratamiento de diálisis domiciliaria deben impartirse bajo la dirección y supervisión del médico que prescribe el tratamiento. El fabricante no asume ninguna responsabilidad respecto a la instrucción del paciente para el uso de Formula, la cual debe estar a cargo exclusivamente del médico responsable.

LÍMITES DE USO

La máquina Formula ha sido proyectado, comercializado y concebido exclusivamente para el uso mencionado, por lo cual no ha de destinarse a otras aplicaciones. Además, deben respetarse las especificaciones y los valores de funcionamiento indicados por el fabricante. La máquina Formula no está destinada al uso con recién nacidos.

EFFECTOS COLATERALES

Durante los tratamientos de hemodiálisis pueden presentarse casos de hipotensión, náusea, vómito y calambres.

CONTRAINDICACIONES

Hiperkalemia (sólo con concentrados de hemodiálisis que contiene potasio)

Hipokalemia (sólo con concentrados de hemodiálisis que no contienen potasio)

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17201

Appodera IF 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 77



COVIDIEN



Anomalías de coagulación no controlables.

HEMODIÁLISIS

La hemodiálisis es un método de depuración de la sangre capaz de eliminar las sustancias tóxicas y el exceso de agua que se acumulan en el organismo por insuficiencia renal. La hemodiálisis consiste en tratar la sangre de un paciente en circulación extracorpórea mediante un dispositivo compuesto por fibras capilares semipermeables (dializador) y una solución de contenido electrolítico similar al agua plasmática que corre por fuera de las fibras.

La porosidad de la membrana que constituye las fibras permite que las moléculas de agua y los solutos de bajo peso molecular pasen del compartimiento hemático al del líquido de diálisis, mientras que los solutos más grandes, como las proteínas y las células de sangre, permanecen dentro del compartimiento hemático.

El transporte de los solutos a través de la membrana suele producirse por medio de dos mecanismos distintos: la difusión y la convección.

HEMODIAFILTRACIÓN

La hemodiafiltración es una técnica de hemodiálisis que utiliza del dializador sus propiedades de difusión, y su elevada convección, con una substracción de agua plasmática que supera la cota de pérdida de peso y, por tanto, requiere la reinfusión de solución fisiológica.

Los métodos de infusión, así como los tipos de filtro y solución fisiológica utilizada, distinguen algunas técnicas de hemodiafiltración implementadas en la máquina Formula.

En este manual:

o Se habla de hemodiafiltración estándar para indicar el tratamiento donde la solución de sustitución es una solución estéril contenida en bolsas.

El tratamiento de hemodiafiltración estándar implementado en la máquina Formula se indica con la sigla HDF.

o Se habla de hemodiafiltración en línea para indicar los tratamientos donde la solución de sustitución es una solución ultrapura derivada por ultrafiltración de la solución de diálisis preparada por el equipo.

Los tratamientos de HDF en línea disponibles en Formula se indican con las siguientes siglas: HDF PRE, HDF POST, MID-HDF, PHF PRE, PHF POST.

o Se habla de hemodiafiltración con reinfusión endógena para indicar los tratamientos donde la solución de sustitución es una solución ultrapura derivada por ultrafiltración del agua plasmática del propio paciente.

El tratamiento de hemodiafiltración con reinfusión endógena implementado en el dispositivo Formula se indica con la sigla HFR.

HEMODIAFILTRACIÓN - INDICACIONES

Los tratamientos de hemodiafiltración son ideales para pacientes que presentan problemas de estabilidad hemodinámica y para eliminar moléculas con peso molecular mediano y alto.

HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA - CONTRAINDICACIONES

Los tratamientos de hemodiafiltración en línea (HDF PRE, HDF POST, PHF PRE, PHF POST, MID-HDF) no se recomiendan si la calidad del agua que entra en el equipo no está bajo el control estricto del centro de diálisis o no cumple con las normativas vigentes.

ATENCIÓN

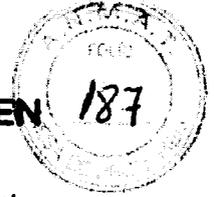
- Las eventuales sustancias químicas tóxicas para la infusión, que estén presentes en la red de distribución del agua desionizada o en las soluciones concentradas, no son detectadas por Formula.
- Es responsabilidad del centro de diálisis utilizar agua adecuada para la infusión.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada IF 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 77



COVIDIEN



- Para evitar situaciones potencialmente peligrosas, se recomienda leer atentamente las indicaciones que vienen en el envase de los dispositivos desechables.
- Asegúrese de que el envoltorio de los dispositivos desechables, que garantiza la esterilidad, no esté dañado y que no haya vencido el plazo de validez de la esterilización.
- Compruebe que el montaje de los dispositivos desechables se haya realizado correctamente y en condiciones asépticas.
- Utilice sólo soluciones concentradas apirógenas y cualitativamente conformes a las monografías de la Farmacopea Europea.
- Las soluciones concentradas para preparar el líquido de diálisis deben estar integra y abrirse sólo en el momento del uso. Una vez abiertas, deben emplearse para un solo tratamiento en un plazo de 24 horas.
- Antes de realizar una hemodiafiltración en línea, retire una muestra de líquido de diálisis y compruebe que no tenga residuos de agentes químicos.
- Antes y durante el tratamiento de hemodiafiltración en línea, verifique la exactitud de la mezcla de los concentrados con el agua.
- Antes y después de cada tratamiento de hemodiafiltración en línea, ejecute siempre un programa de desinfección. De no efectuarse la desinfección, el fabricante declina toda responsabilidad en lo que se refiere a la seguridad del paciente.
- Cambie regularmente los filtros Multipure y Forclean para asegurar la máxima depuración del líquido utilizado.
- El valor de Finf debe escogerse tomando en consideración el tipo de dilución, sobre todo para la POST-DILUCIÓN, donde el valor configurado se debe evaluar cuidadosamente. Consulte la documentación y el historial clínico del paciente para evitar condiciones potencialmente peligrosas para éste.

HEMODIAFILTRACIÓN CON REINFUSIÓN ENDÓGENA DEL ULTRAFILTRADO (HFR) - INDICACIONES

El tratamiento HFR está indicado en aquellos pacientes que pueden beneficiarse, por un lado, de las ventajas de la técnica de hemodiafiltración (estabilidad cardiovascular, eficacia en la eliminación de las moléculas de peso molecular medio y alto), y ahorrar componentes nutricionales y hormonales, por otro. Por lo tanto se aconseja esta técnica con pacientes ancianos y con riesgo de desarrollar cuadros de malnutrición de tipo I (de entrada protéico-calórica reducida) y tipo II (a partir de una inflamación crónica).

HEMODIAFILTRACIÓN CON REINFUSIÓN ENDÓGENA DEL ULTRAFILTRADO (HFR) - CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos desechables utilizados en HFR no tienen contraindicaciones si se utilizan correctamente. Sin embargo, la técnica HFR con cartucho SELECTA PLUS (cartucho que contiene carbón) no es ideal para pacientes bajo terapia con inhibidores de ECA o ARA (antagonistas de los receptores de la angiotensina II). El cartucho SELECTA PLUS ha sido asociado a un aumento de la activación de la fase de contacto en pacientes bajo terapia con inhibidores de ECA o ARA. Por lo tanto, no se recomienda utilizar el cartucho SELECTA PLUS con dichos pacientes, o bien con personas que ya hayan demostrado una cierta hipersensibilidad.

El tratamiento HFR utiliza un cartucho adsorbente para la regeneración del ultrafiltrado de modo que permite también la adsorción de fármacos. Dicha adsorción podría directa o indirectamente provocar efectos colaterales, en especial en pacientes sensibles.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Las máquinas de diálisis Formula se produce en los siguientes modelos:

- Formula (una bomba)
- Formula 2000 (dos bombas)
- Formula Plus (una bomba)
- Formula 2000 Plus (dos bombas)

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 47291
Apoderada

Página 5 de 77

JE-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

· FormulaTherapy (dos bombas)

El modelo básico, Formula, está provisto de una sola bomba y puede realizar el tratamiento dialítico estándar (hemodiálisis en bipunción) y un tratamiento de emergencia (hemodiálisis en unipunción).

Con respecto al modelo básico, Formula 2000 se distingue por tener una segunda bomba para infusión en hemodiafiltración y algunos sensores necesarios para el control del circuito de infusión.

En cambio, Formula Plus/Formula 2000 Plus constan de un equipo "enriquecido" con un avanzado sistema de sensores (conductímetro, medidor de hematocrito, cardifrecuencímetro, identificador de ultrafiltro del líquido de diálisis, esfigmomanómetro) capaces de verificar el curso de la diálisis y su dosis, controlar al paciente y evitar que surjan posibles complicaciones.

Formula Therapy introduce, sobre la base de Formula 2000 Plus, la posibilidad de tener una doble filtración de la solución de diálisis, a fin de disponer de solución de sustitución ultrapura en los tratamientos de hemodiafiltración en línea.

Las máquinas de diálisis Formula permiten realizar distintos tipos de tratamiento, subdivididos en términos de preparación de la solución de diálisis, sistema de circulación extracorpórea y tratamiento de las soluciones de infusión.

Respecto a la preparación de la solución de diálisis

- hemodiálisis con concentrado de acetato
- hemodiálisis con concentrado de bicarbonato líquido
- hemodiálisis con concentrado de bicarbonato en polvo
- tratamientos con concentrado sin acetato (Lympa)

Respecto al sistema de circulación extracorpórea y al tratamiento de las soluciones de infusión:

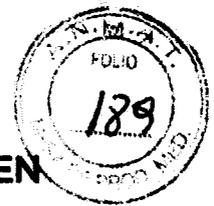
- hemodiálisis con circulación extracorpórea en bipunción
- hemodiálisis con circulación extracorpórea en unipunción con una sola bomba (UP1b)
- hemodiálisis secuencial con ultrafiltración aislada
- hemodiafiltración (HDF) con accesorio balanza.
- hemodiálisis con circulación extracorpórea en unipunción con una sola bomba (UP1b)
- hemodiafiltración con reinfusión endógena del ultrafiltrado (HFR)
- hemodiafiltración en línea con infusión de líquido de diálisis (PHF PRE, PHF POST, HDF PRE, HDF POST, MID-HDF).

TABLA DE RESUMEN DE TRATAMIENTOS/MODELOS

La X indica que el tratamiento descrito al principio del renglón puede realizarse con el modelo indicado en la parte superior de la columna.

	formula®	formula® plus	formula® 2000	formula® 2000 plus	formula® Therapy
BP	X	X	X	X	X
UP1b	X	X	X	X	X
UP2b			X	X	X
HDF			X	X	
HFR			X	X	X
PHF PRE			X	X	X
PHF POST			X	X	X
HDF PRE					X
HDF POST					X
MID-HDF					X

Formula también se produce en una configuración específicamente estudiada para los tratamientos de diálisis efectuados a domicilio, puesto que permite colocar la pantalla, el teclado y los reguladores de flujo a distintas alturas y con diferentes inclinaciones. Formula



COVIDIEN

se basa en una arquitectura electrónica de multiprocesador compuesta por microprocesadores de control y protección, que supervisan el funcionamiento de todos los reguladores, detectores y transductores, y un ordenador personal que supervisa todas las funciones operativas y facilita la interacción entre el usuario y la máquina, garantizando una gestión inmediata y segura del tratamiento dialítico.

La arquitectura de multiprocesador de Formula permite utilizar un software de alto nivel; el operador puede dialogar con Formula de manera flexible y sencilla. Los mensajes de ayuda que aparecen en el display facilitan la comprensión de todas las funciones operativas. Los datos necesarios para controlar la sesión de diálisis se visualizan en la interfaz del usuario y se expresan con números e ideogramas para facilitar la lectura.

El circuito hidráulico de Formula está optimizado en sus volúmenes y funciona rigurosamente en paso único en cualquier estado operativo. Para el control de la ultrafiltración emplea un caudalímetro de Coriolis, que mide la masa de los fluidos que pasan por el circuito sin interrumpir el tratamiento. La precisión de la ultrafiltración es independiente de la presión de UF.

El empleo del filtro antibacteriano Multipure, situado en la entrada de agua a la máquina, y de los ultrafiltros (uno o dos, según el modelo) para eliminar las endotoxinas, situados en la entrada del líquido de diálisis, permite disponer de una solución dialítica de alta calidad microbiológica y mejora la biocompatibilidad del tratamiento hemodialítico suministrado con Formula.

El circuito hidráulico es totalmente desinfectable.

Breves ciclos automáticos de lavado a alto flujo garantizan la eliminación por vía mecánica de los posibles depósitos de sales antes de la desinfección.

La estructura de Formula, monobloc y con desarrollo vertical, facilita la limpieza de las superficies externas y, gracias a los paneles laterales, que se abren y giran 180°, mejora la accesibilidad a los componentes internos, favoreciendo las operaciones de mantenimiento y reparación.

Formula tiene cuatro ruedas pivotantes (las anteriores dotadas de freno individual), que permiten transportar la máquina y ubicarla de modo seguro en cualquier lugar.

Formula optimiza los consumos de:

- Energía eléctrica: está dotado de un intercambiador de calor de alta eficiencia, que permite elevar la temperatura del agua de alimentación por conducción, recuperando parte del calor emitido por el líquido de diálisis que se dirige a la descarga, lo que disminuye el consumo de energía del equipo.
- Concentrados: durante la espera del paciente y en el curso de la diálisis con ultrafiltración aislada, Formula reduce el flujo del líquido de diálisis al mínimo.
- Agua: en todas las fases de espera en lavado, Formula reduce el flujo del agua de alimentación al mínimo.

CRITERIOS DE SEGURIDAD

Formula está realizado con arquitectura de multiprocesador y garantiza la seguridad del paciente incluso en condiciones de un solo fallo (first failure proof IEC 513).

Las pruebas de autodiagnóstico, que se realizan automáticamente al encendido y al comienzo de cada diálisis, permiten verificar el funcionamiento correcto de los componentes. Si la prueba detecta cualquier anomalía funcional, se impide la realización del tratamiento.

Las órdenes se envían mediante el procedimiento de "doble confirmación" para garantizar que sean siempre intencionales.

Formula comunica inmediatamente al operador toda situación de alarma con mensajes visuales, ópticos y acústicos:

- Visuales: frases o ideogramas (cuadros gráficos) en la pantalla, de color rojo encendido.
- Ópticos: lámpara intermitente, de color rojo, situada en el punto más alto del soporte de pie.
- Acústica: señal con frecuencia diferenciada según una escala de prioridad de intervención.

El operador puede controlar todas las situaciones de alarma mediante unas teclas de acceso inmediato.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. F. 12018
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 77



Formula junta la innovación tecnológica y la tradición con el uso de un mando con potenciómetro, de acceso inmediato, para el control de las bombas de circulación extracorpórea; cualquier situación crítica puede controlarse simplemente poniendo a cero el flujo mediante la rotación de los mandos.

Formula está dotada de transductores de medición no invasivos, sin puntos de estancamiento y no expuestos a contaminación, porque el líquido de diálisis los recorre a alta velocidad. Los transductores están dotados de unos sistemas de autodiagnóstico que verifican su funcionamiento antes de cada tratamiento y no requieren ninguna calibración especial, salvo en el mantenimiento.

Formula señala al operador algunas anomalías que pueden influir en la eficiencia del tratamiento dialítico:

- flujo de la solución de diálisis inferior a un umbral adecuado
- conexión incorrecta del paciente con el equipo
- presencia de sustancias conductoras de electricidad en el agua del circuito hidráulico del equipo, resultando la conductividad no idónea para el tratamiento
- conclusión incorrecta de los programas de desinfección.

CÓDIGO DEL PRODUCTO

El código del producto, tal como se define a continuación, está compuesto por 9 caracteres alfanuméricos:

I	B	F	X	M	X	7	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Los dos primeros caracteres (IB) son iguales en todos los equipos e identifican a los productos.

El tercer carácter (alfabético) identifica al equipo:

F: Formula o Formula 2000

El cuarto carácter y el quinto carácter (alfanuméricos) identifican el modelo:

XM: Formula (una bomba)

XB: Formula 2000 (dos bombas)

PM: Formula Plus (una bomba)

PB: Formula 2000 Plus (dos bombas)

TB: Formula Therapy (dos bombas)

El sexto carácter (alfanumérico) identifica la versión:

X: equipo estándar

D: equipo para uso domiciliario formu Domus (Home Care System)

El séptimo carácter (numérico) identifica la tensión de alimentación establecida.

2: 110 V CA

3: 115 V CA

4: 120 V CA

6: 220 V CA

7: 230 V CA

8: 240 V CA

El octavo y noveno carácter (numéricos) están entre 00 y 99 e identifican a las opciones que se pueden montar en el equipo.

Modelos Formula , Formula Plus , Formula 2000 y Formula 2000 Plus

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17251



COVIDIEN



CÓDIGO	Sphygmo	Doble clamp	Cartucho para perforar
00			
01			x
02		X	
03	x		
10	x		x
20	x	X	
30		X	X
40	x	X	X

Modelo Formula Therapy

CÓDIGO	Sphygmo	Natrium	Doble clamp	Cartucho para perforar
00	x	x		
01	x	x		x
02	x	x	x	
30	x	x	x	x

ATENCIONES, ADVERTENCIAS Y NOTAS SOBRE LA SEGURIDAD**ATENCIONES**

Antes de poner en funcionamiento la máquina por primera vez, lea atentamente las instrucciones dadas en este manual. El uso inadecuado, la aplicación de procedimientos distintos de los indicados o el empleo de accesorios no considerados pueden constituir un peligro para el paciente y/o para la máquina.

Los tratamientos de hemodiálisis deben efectuarse bajo la supervisión del personal médico, el cual es responsable de la aplicación de la terapia.

Formula puede ser utilizada exclusivamente por personas que tengan un adecuado conocimiento de la hemodiálisis y que hayan sido instruidas sobre el uso correcto del equipo y sobre los peligros inherentes a él.

Verifique la calidad del agua que se utilizará para la hemodiálisis, a fin de que, al mezclarse con los concentrados, no genere ninguna condición peligrosa para el paciente.

El operador debe prestar la máxima atención a todas las situaciones de alarma y respetar las instrucciones, advertencias y notas contenidas en este manual.

Si Formula no funciona como se describe en el manual, no debe utilizarse hasta que se restablezcan sus condiciones normales.

No hay ninguna parte del equipo que pueda ser reparada por el operador. El mantenimiento periódico debe realizarse cada 3000 horas de funcionamiento o cada doce meses.

Los equipos no se desinfectan antes de la expedición. Ejecute siempre un ciclo de desinfección después de la instalación y antes del uso.

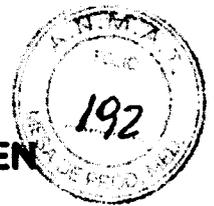
Los circuitos hemáticos deben ser estériles y apirógenos. Verifique la integridad del embalaje y ábralo en condiciones de asepsia. Para prevenir toda posibilidad de contaminación, los accesorios estériles deben utilizarse de inmediato.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17261
Aprobada IF 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

Página 9 de 77



COVIDIEN



Al terminar de montar los accesorios desechables, verifique que no haya dobleces o estrangulamientos en las líneas.

Tras su utilización, elimine los materiales desechables como residuos especiales, en cumplimiento de las normas o reglamentos nacionales en vigor.

No vuelva a esterilizar. Cuando manipule el material desechable, adopte las precauciones necesarias para evitar toda exposición o transmisión de agentes infecciosos, virus HIV y de hepatitis.

Al final de su vida útil, también el equipo debe ser eliminado como residuo especial, según las normas o reglamentos nacionales en vigor.

La temperatura del líquido que circula en los tubos durante los ciclos de desinfección por calor es muy elevada. No toque las conexiones y los conectores hasta que el ciclo de desinfección haya terminado.

Durante la diálisis, preste atención a la eventual intervención de una ultrafiltración inversa (señalizada por una alarma específica) porque esta situación podría resultar peligrosa para el paciente. En concreto, controle cuidadosamente el peso del paciente.

Durante la diálisis, preste atención al posible derrame de líquido del equipo porque dicha condición podría ser peligrosa para el paciente. En concreto, controle cuidadosamente el peso del paciente.

Algunas alarmas pueden desactivarse temporáneamente con la tecla  para

permitir que el operador resuelva las situaciones que las han causado. El usuario debe prestar la máxima atención y es siempre responsable del seguimiento de los parámetros desactivados. La desactivación repetida de alarmas cuyo origen no ha sido identificado podría ser peligrosa para el paciente.

Si el soporte de pie está provisto de ganchos y balanza, cuelgue las bolsas del líquido de infusión sólo en los ganchos de la balanza para evitar errores de pérdida de peso.

La carga máxima aplicable al soporte de pie de Formula es de 10 Kg, mientras que para el soporte de pie de Formula 2000 es de 16 Kg.

Para transportar o desplazar el equipo hay que vaciar los ganchos del soporte de pie y la balanza.

La instalación de Formula siempre debe ser realizada por técnicos autorizados o por personal técnico del centro de diálisis que esté debidamente instruido y autorizado. En caso contrario, el fabricante declina toda responsabilidad en lo que concierne a la seguridad y fiabilidad del equipo.

La instalación eléctrica de las salas de hemodiálisis debe ser conforme a las normas relativas; por lo tanto, se recomienda controlar la toma de tierra y las condiciones de la toma de corriente antes de instalar el equipo. También deben respetarse las normas específicas de cada país y toda variación de ellas.

Asegúrese de que se respeten las normas vigentes sobre la formación de sifones y sobre la altura hasta el desagüe.

El equipo para hemodiálisis Formula es un aparato para funcionamiento continuo, inadecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Para conectar el equipo a la red, utilice solamente el cable de alimentación que se incluye en el suministro, y no emplee alargaderas ni adaptadores de enchufes.

No conecte equipos externos en la toma de corriente auxiliar (si está presente). El conector para el teclado externo puede ser utilizado exclusivamente por los técnicos autorizados por el fabricante.

La tensión de alimentación de la red eléctrica del centro de diálisis debe ser idéntica a la que se indica en la placa del equipo.

No quite las etiquetas ni los mensajes de información de los paneles del equipo.

No obstruya / altere la emisión acústica del indicador acústico.

No obstruya los ventiladores de enfriamiento.

Antes del uso, el equipo debe configurarse. La primera configuración debe ser efectuada exclusivamente por técnicos autorizados por el fabricante.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14457 - IF-2018-05862918-APN-DNPM#ANMAT
Aboderada
Covidien Argentina S.A.

Página 10 de 77



ADVERTENCIAS

Durante el transporte o el almacenamiento, la máquina debe conservarse en su embalaje original. Si el tiempo de transporte o almacenamiento supera las quince semanas, deben respetarse las condiciones ambientales indicadas para el funcionamiento.

Durante las operaciones de desembalaje, controle que la máquina no haya sufrido daños externos que puedan comprometer su funcionamiento correcto.

Adopte todas las precauciones necesarias para que el equipo no se caiga ni quede en una posición poco estable durante el transporte y el uso. En caso de caída o de otros esfuerzos mecánicos, es necesario efectuar un control preventivo por parte de técnicos capacitados competentes.

Los ganchos del soporte de pie y la balanza, así como el soporte de bolsas de concentrado, deben estar completamente vacíos durante el desplazamiento del dispositivo, independientemente del modelo.

No se suba a la base de soporte de los bidones.

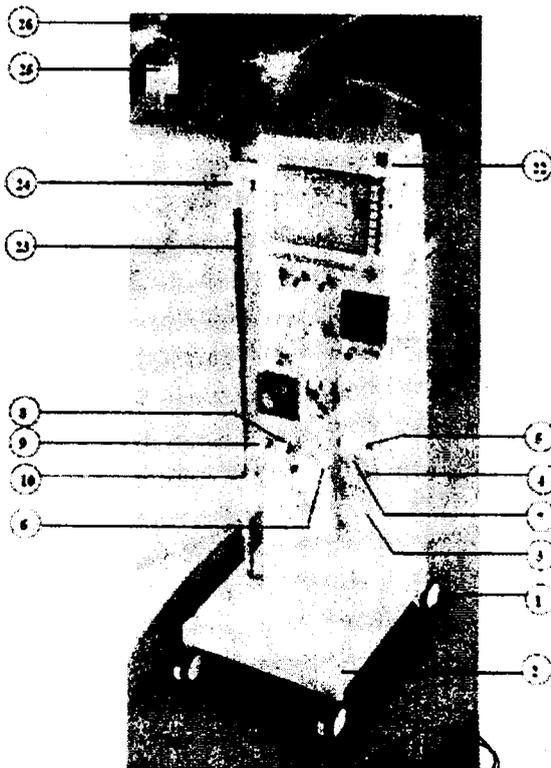
Utilice el gancho exclusivamente para colgar las bolsas de solución fisiológica.

El uso de teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan ondas electromagnéticas cerca de Formula puede perjudicar el funcionamiento de la máquina.

Después de cada diálisis, desinfecte las lancetas de aspiración del concentrado.

No intercambie las lancetas de concentrado y de desinfectante entre sí, ni con las de otros equipos.

**DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA Y SUS COMPONENTES -MODELOS NO THERAPY
VERSIÓN ESTÁNDAR
PANEL DELANTERO**



Silvana Muzzolini Página 11 de 77
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada IR-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

PANEL DELANTERO: DESCRIPCIÓN

1	Ruedas pivotantes Facilitan el desplazamiento del equipo. Las ruedas delanteras están dotadas de freno. Se aconseja bloquearlas durante el tratamiento.
2	Base para apoyar las garrapas Aloja las garrapas de concentrado y de los agentes químicos utilizados para la desinfección/lavado.
3	Conector para desinfectante (amarillo)
4	Conector para concentrado de acetato/ácido (blanco/rojo)
5	Conector para concentrado de bicarbonato (azul)
6	Soportes para el cartucho de bicarbonato en polvo Se utilizan para conectar el cartucho de bicarbonato en polvo
7	Conector para el cartucho de bicarbonato en polvo
8	Conector del dializador para salida del líquido de diálisis (rojo) Conecta el tubo del líquido de diálisis al punto de salida del dializador.
9	Conexión del dializador para entrada del líquido de diálisis (azul) Conecta el tubo del líquido de diálisis en el punto de entrada al dializador.
10	Extensión recogida del líquido de diálisis
11	Pinza eléctrica Cierra la línea hemática, interrumpiendo el flujo de sangre al paciente durante una situación de alarma.
12	Detector de presencia de aire Detecta la presencia de espuma o burbujas en la línea venosa. Funciona por ultrasonidos.
13	Detector de presencia de sangre Detecta la presencia de la línea y de la sangre en la línea arterial. Funciona por rayos infrarrojos.
14	Bomba de heparina Permite la infusión de heparina. Admite el montaje de jeringas de 20, 30 ó 50 cc. La capacidad de la jeringa la define el operador, mientras que el diámetro interior lo fija el técnico durante la configuración. Cuando se para la bomba de sangre, también la bomba de heparina interrumpe la infusión.
15	Teclas para posicionar la jeringa de heparina Se utiliza para bajar o subir el empujador de la jeringa de heparina y para cargar automáticamente los segmentos de la bomba (véase cap. "PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO").
16	Regulador de flujo de la bomba arterial Permite variar el caudal de sangre. Gire el mando hacia la derecha para aumentarlo y hacia la izquierda para disminuirlo. Si se pone en cero, la bomba de sangre se para. También permite la apertura automática de la pinza (de ambas pinzas) (véase cap. "PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO").



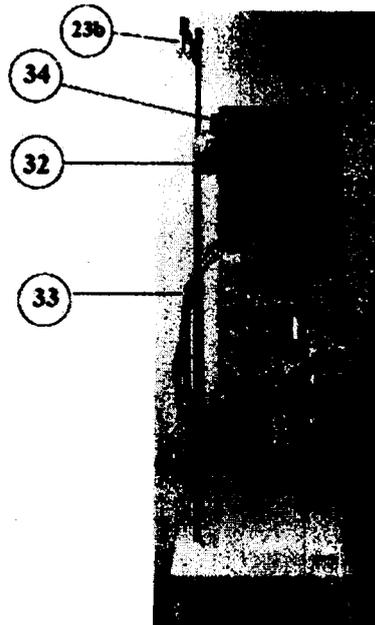
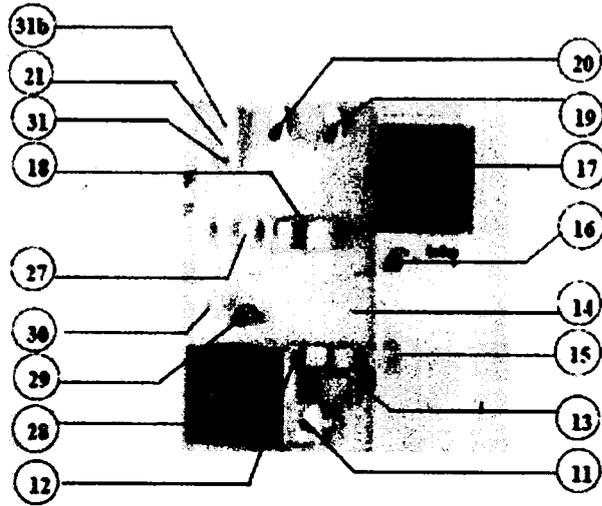
Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14451, M.P. 17201
Argentina
Covidien Argentina S.A.

Página 12 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN




 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487, M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

Página 13 de 77



COVIDIEN



17	Bomba arterial Hace pasar la sangre por el circuito extracorpóreo. La bomba se para cuando se abre la tapa. En caso de corte de corriente, puede accionarse manualmente haciendo girar la manivela.
18	Medidor de nivel Dispositivo óptico que mide el nivel en la cámara venosa.
19	Conexión Luer-Lock para medir la presión arterial (roja)
20	Conexión Luer-Lock para medir la presión venosa (azul)
21	Pinzas para fijar las líneas hemáticas
	Monitor Display a colores.
22	Soporte de pie
23	Ganchos soporte de pie
24	Soporte de la cámara de expansión
25	Balanza Formula 2000 Se utiliza sólo en hemodiafiltración (HDF) para las bolsas que contienen el líquido de infusión. Carga máxima: 16 Kg.
26	Indicador de alarma (rojo) Parpadea cuando hay una situación de alarma.
27	Pinzas de fijación Permiten la fijación de la cámara de conmutación en Unipunción con dos bombas (UP2b), o bien de la cámara de infusión.
28	Bomba de sangre/infusión/ultrafiltración (formula 2000) Permite la circulación de la sangre en unipunción con dos bombas. En los tratamientos de hemodiafiltración hace circular el líquido de infusión. La bomba se para cuando se abre la tapa. En caso de corte de corriente, puede accionarse manualmente haciendo girar la manivela. La bomba es bidireccional.
29	Regulador del flujo de la bomba de Infusión y/o ultrafiltración (formula 2000) Permite variar el flujo de infusión y/o ultrafiltración. Gire el mando hacia la derecha para aumentarlo y hacia la izquierda para disminuirlo. Ponga el mando en cero para parar la bomba.
30	Sensor de fin de infusión (formula 2000) Dispositivo de ultrasonidos que detecta que se ha terminado el líquido de infusión del tratamiento de hemodiafiltración.
31	Conector luer lock para medir la presión de infusión (formula 2000)
31b	Detector de pérdidas hemáticas (formula 2000)
32	Sensor Natrium (formula plus) (accesorio)
33	Sensor Hemox (formula plus) (accesorio)
34	Transductores de presión adicionales: - Formula 2000: conexiones luer lock para transductores de presión arterial prefiltro / ultrafiltración hemofiltro (HFR) / presión auxiliar (otros tratamientos) - Formula: conector luer lock para transductor de presión arterial prefiltro .


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Appendera
Covidien Argentina S.A.

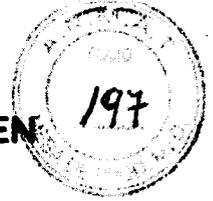
Página 14 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

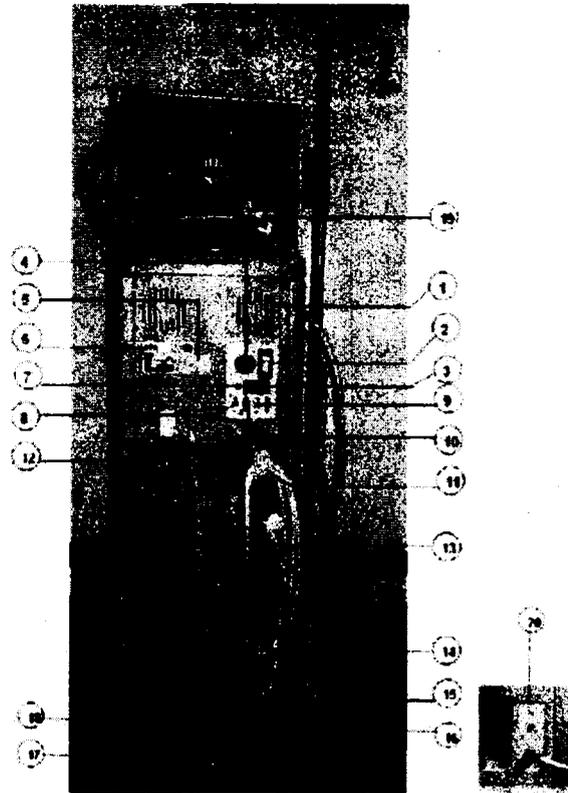
página 16 de 79



COVIDIEN



PANEL POSTERIOR



PANEL POSTERIOR: DESCRIPCIÓN

1	Ventiladores de refrigeración
2	Interruptor general
3	Cuentahoras
4	Indicador acústico
5	Placa de la batería Se halla presente sólo en los equipos dotados de batería
6	Placa de identificación Indica el número de serie del equipo y la tensión de red (V)
7	Conector para teclado externo Para uso exclusivo de técnicos o personal autorizado.
8	Conector para la conexión del cardiofrecuencímetro - Pulsar
9	Conector para la conexión del sistema de medición de hematocrito y saturación de oxígeno - Hemox
10	Conector para conexiones de tipo serial RS 232 C Conector para la conexión a sistemas de adquisición de datos con protocolo Formula.
11	Soporte para cable Sirven para enrollar el cable de alimentación.
12	Soporte para tubos Permiten enrollar los tubos de admisión y drenaje.

Silvana Muzzolini

Página 15 de 77

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17201

App de IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

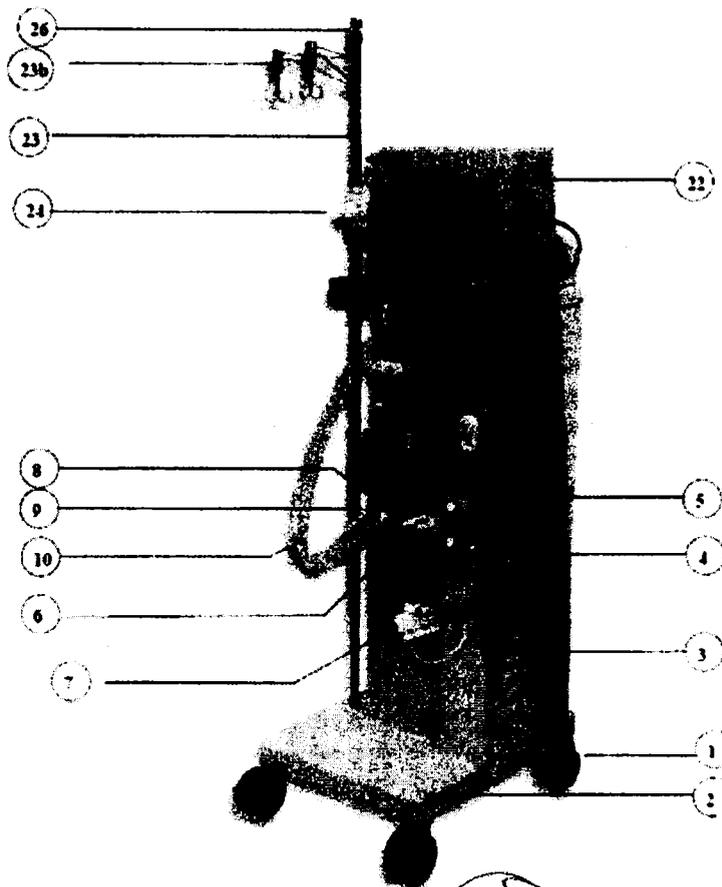


COVIDIEN



13	Soporte para el ultrafiltro Forclean y su relativa protección Ultrafiltro para líquido de diálisis. La protección ha sido especialmente diseñada para evitar el contacto con los tubos de conexión al ultrafiltro. Tenga cuidado porque la temperatura del líquido que circula por los tubos
14	Soporte para el Filtro Multipure Filtro antibacteriano en la entrada de agua.
15	Toma auxiliar para alimentación de equipos externos (si está presente) Permite conectar equipos externos o accesorios. De momento no está prevista ninguna conexión. No quite el tapón de su alojamiento.
16	Cable de alimentación Para conectar el equipo a la alimentación eléctrica en una toma de corriente mural adecuada.
17	Conexión para el drenaje
18	Conexión para entrada de agua
19	Medidor de presión Sphygmo
20	Equipotencialidad (si está presente)

**DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA Y SUS COMPONENTES –MODELO THERAPY
VERSIÓN ESTÁNDAR PANEL DELANTERO**




 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada IP-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

Página 16 de 77



COVIDIEN

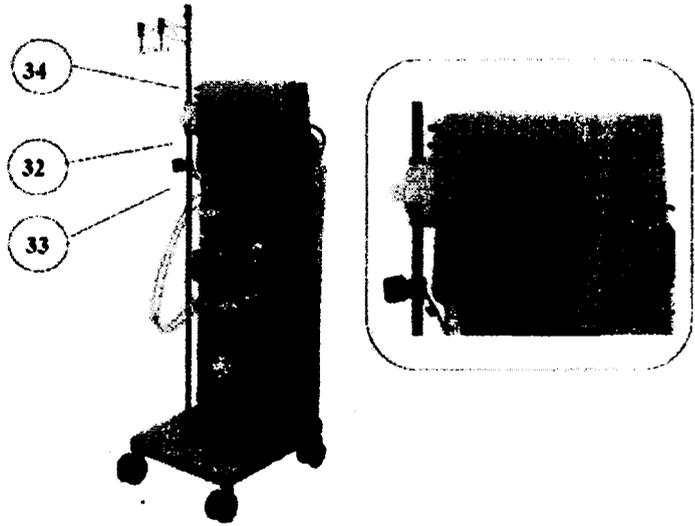
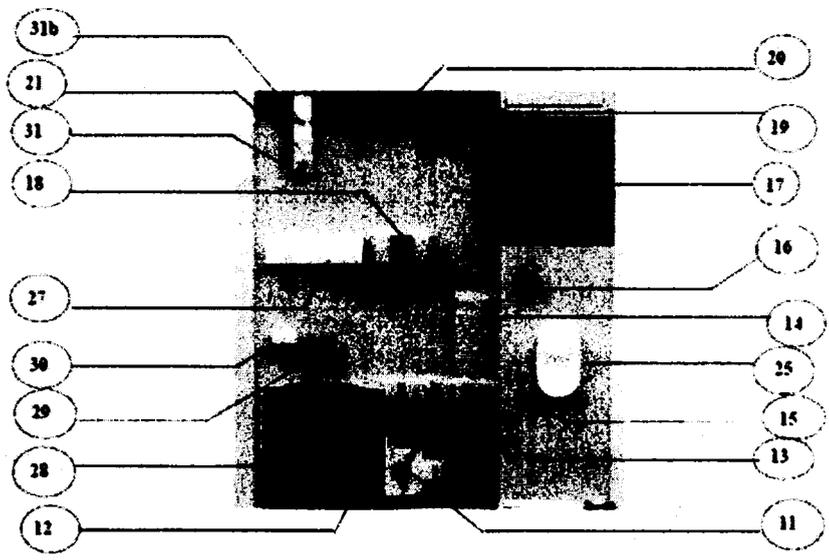
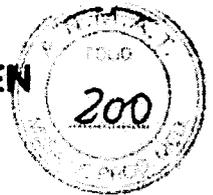
**PANEL DELANTERO: DESCRIPCIÓN**

1	Ruedas pivotantes Facilitan el desplazamiento del equipo. Las ruedas delanteras están dotadas de freno. Se aconseja bloquearlas durante el tratamiento.
2	Base para apoyar las garrapas Base para colocar las garrapas del concentrado y de los agentes químicos utilizados para el mantenimiento / la limpieza.
3	Conector para desinfectante (amarillo)
4	Conector para concentrado de acetato/ácido (blanco/rojo)
5	Conector para concentrado de bicarbonato (azul)
6	Soportes para el cartucho de bicarbonato en polvo Se utilizan para conectar el cartucho de bicarbonato en polvo.
7	Grupo perforador del cartucho de bicarbonato
8	Conector del dializador para salida del líquido de diálisis (rojo) Conecta el tubo del líquido de diálisis al punto de salida del dializador.
9	Conexión del dializador para entrada del líquido de diálisis (azul) Conecta el tubo del líquido de diálisis en el punto de entrada al dializador.
10	Conexión recogida del líquido de diálisis
11	Pinza eléctrica Cierra la línea hemática, interrumpiendo el flujo de sangre al paciente durante una situación de alarma.
12	Detector de presencia de aire Detecta la presencia de espuma o burbujas en la línea venosa. Funciona por ultrasonidos.
13	Detector de presencia de sangre Detecta la presencia de la línea y de la sangre en la línea arterial. Funciona por rayos infrarrojos.
14	Bomba de heparina Permite la infusión de heparina. Admite el montaje de jeringas de 20, 30 ó 50 cc. La capacidad de la jeringa la define el operador, mientras que el diámetro interior lo fija el técnico durante la configuración. Cuando se para la bomba de sangre, también la bomba de heparina interrumpe la infusión.
15	Teclas para posicionar la jeringa de heparina Permiten bajar o subir el empujador de la jeringa de heparina (véase cap. "PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO").
16	Regulador de flujo de la bomba arterial Permite variar el caudal de sangre. Gire el mando hacia la derecha para aumentarlo y hacia la izquierda para disminuirlo. Si se pone en cero, la bomba de sangre se para. También permite la apertura automática de la pinza (de ambas pinzas) (véase cap. "PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO").

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17201
Asociada
Covidien Argentina

Página 17 de 77

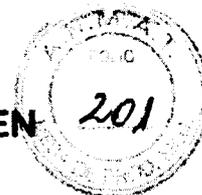
IF 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



~~Grivana Muzzolini~~
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A. **IE-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT**



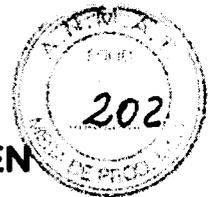
COVIDIEN



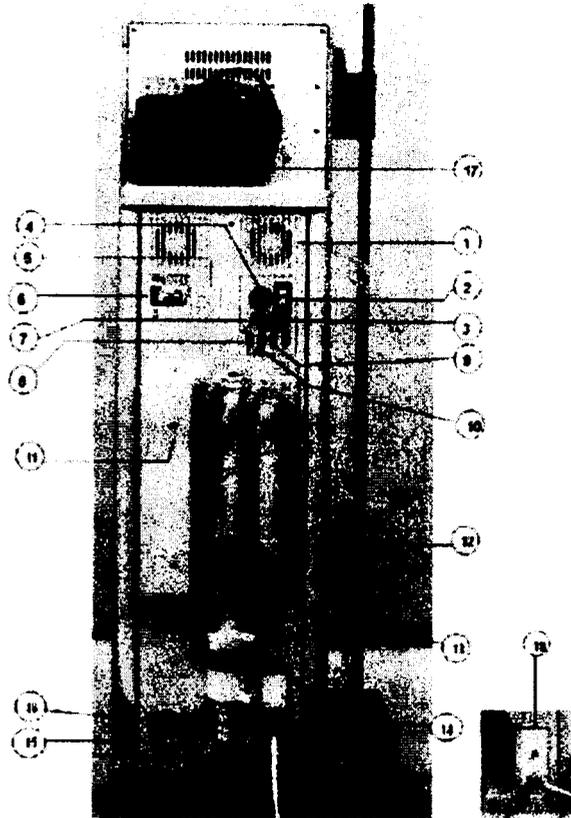
17	Bomba arterial Hace pasar la sangre por el circuito extracorpóreo. La bomba se para cuando se abre la tapa. En caso de corte de corriente, puede accionarse manualmente haciendo girar la manivela.
18	Medidor de nivel Dispositivo óptico que mide el nivel en la cámara venosa.
19	Conexión Luer-Lock para medir la presión arterial (roja)
20	Conexión Luer-Lock para medir la presión venosa (azul)
21	Pinzas para fijar las líneas hemáticas
22	Monitor Display a colores.
23	Soporte de pie.
23b	Ganchos soporte de pie
24	Soporte de la cámara de expansión
25	Conector de infusión Dispositivo para conectar la línea de infusión en los tratamientos en línea y para conectar la línea arterial en el cebado en línea. ATENCIÓN La puerta sólo debe abrirse cuando el sistema está listo o tras haber configurado el cebado. Nunca abra la puerta mientras se ejecutan operaciones de lavado, desinfección o limpieza.
26	Indicador de alarma (rojo) Parpadea cuando hay una situación de alarma.
27	Pinzas de fijación Permiten la fijación de la cámara de conmutación en Unipunción con dos bombas (UP2b), o bien de la cámara de infusión.
28	Bomba de sangre/infusión/ultrafiltración Permite la circulación de la sangre en unipunción con dos bombas. En los tratamientos de hemodiafiltración hace circular el líquido de infusión. La bomba se para cuando se abre la tapa. En caso de corte de corriente, puede accionarse manualmente haciendo girar la manivela. La bomba es bidireccional.
29	Regulador de flujo de la bomba de infusión/ultrafiltración Permite variar el flujo de infusión y/o ultrafiltración. Gire el mando hacia la derecha para aumentarlo y hacia la izquierda para disminuirlo. Ponga el mando en cero para parar la bomba.
30	Sensor de fin de infusión Dispositivo de ultrasonidos que detecta que se ha terminado el líquido de infusión del tratamiento de hemodiafiltración.
31	Transductor de presión Permite medir la presión de infusión.
31b	Detector de fugas de sangre
32	Sensor Natrium
33	Sensor Hemox (accesorio)
34	Transductores de presión adicionales conectores luer lock para transductores de presión arterial prefiltro / ultrafiltración hemofiltro (HFR)/presión auxiliar

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17231
Aprobado IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 19 de 77



PANEL POSTERIOR



PANEL POSTERIOR: DESCRIPCIÓN

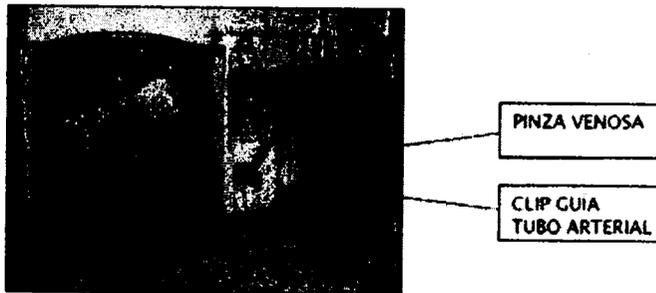
1	Ventiladores de refrigeración
2	Interruptor general
3	Cuentahoras
4	Indicador acústico
5	Placa de la batería Se halla presente sólo en los equipos dotados de batería
6	Placa de identificación Indica el número de serie del equipo y la tensión de red (V)
7	Conector para teclado externo Para uso exclusivo de técnicos o personal autorizado.
8	Conector para la conexión del cardiófrecuencímetro - Pulsar
9	Conector para la conexión del sistema de medición de hematocrito y saturación de oxígeno - Hemox
10	Conector para conexiones de tipo serial RS 232 C Conector para la conexión a sistemas de adquisición de datos con protocolo Formula.
11	Tapa de protección hidráulica adicional

12	Soporte para Ultrafiltros Forclean, Ultrafiltros Forclean y respectivo cárter de protección Ultrafiltros para líquido de diálisis. La protección ha sido especialmente diseñada para evitar el contacto con los tubos de conexión a los filtros. Tenga cuidado porque la temperatura del líquido que circula por los tubos durante algunos ciclos de desinfección/ desincrustación es muy elevada.
13	Soporte para Filtro Multipure y Filtro Multipure Filtro antibacteriano en la entrada de agua.
14	Cable de alimentación Para conectar el equipo a la alimentación eléctrica en una toma de corriente mural adecuada.
15	Conexión para el drenaje
16	Conexión para entrada de agua
17	Medidor de presión Sphygmo
18	Equipotencialidad (si está presente)

DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA Y SUS COMPONENTES –OPCIONES Y ACCESORIOS OPCIONES

UNA PINZA VS. DOS PINZAS

UNA PINZA



DOS PINZAS



No introduzca los dedos entre las pinzas durante el funcionamiento.

BIDRY VS. SISTEMA DE PERFORACIÓN

Bidry



CONECTOR PARA
CARTUCHO BIDRY

SOPORTE COLGADOR
CARTUCHO BIDRY

Sistema de perforación



SISTEMA DE
PERFORACIÓN

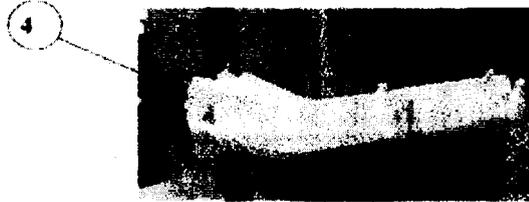
NOTA

La expresión "sistema de perforación" también aplica a los casos en los que el cartucho de bicarbonato en polvo utilizado no necesita una conexión con perforación.

En la interfaz con el usuario del equipo, el término "bidry" se refiere genéricamente al cartucho de bicarbonato en polvo, independientemente del sistema de conexión (con ganchos o de perforación).

SOPORTES DE PIE





1	Soporte para el dializador Permite fijar el dializador a la varilla del soporte de pie.
2	Clips de guía de los tubos Permiten fijar sólidamente las líneas hemáticas en el dializador.
3	Clip de bloqueo Garantiza el bloqueo del dializador en el soporte.
4	Soporte de bolsas de concentrado Dispositivo de soporte para la colocación de las bolsas concentrado durante el tratamiento.
5	Gancho para colgar bolsas Dispositivo de soporte para colocar las bolsas de solución fisiológica.

El soporte de bolsas concentrado es ideal para colocar dos bolsas y tiene una capacidad máxima de 13 Kg.

Para transportar o desplazar todos los modelos del equipo Formula hay que dejar el soporte de bolsas vacío.

El soporte no puede instalarse en el soporte de pie derecho de Formula versión Domus.

El soporte no puede instalarse a una altura superior que la del regulador de flujo de la bomba venosa/de ultrafiltración.

El gancho para colgar bolsas tiene una capacidad máxima de 5 Kg.

DESINFECTANTE

El soporte para desinfectante ha sido diseñado para permitir la extracción del agente químico directamente del bidón colocado en la parte posterior del dispositivo. Las ventajas que presenta la instalación de este equipo son las siguientes:

- El bidón permanece cerrado, por tanto no se producen emanaciones desagradables en el ambiente.

- El dispositivo puede transportarse con mayor facilidad, dado que el bidón se encuentra en el soporte correspondiente.

Este accesorio puede instalarse en todos los dispositivos Formula. La instalación debe ser efectuada por técnicos autorizados por el fabricante.

El soporte puede guardar un bidón de un agente químico comercial de 5/6 litros y tiene una capacidad máxima de 15 Kg.



Silvana Merzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M. 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ATENCIÓN

No utilizar el soporte para bidones de otras soluciones o con otras finalidades que no sean las indicadas.

Controlar siempre la cantidad y el tipo de agente químico que contiene el bidón antes de comenzar la desinfección/lavado.

No mezclar agentes químicos de distinta composición.

MESA AUXILIAR PORTA-OBJETOS

La mesa auxiliar porta-objetos ha sido diseñada para permitir el apoyo de todos aquellos dispositivos que se utilizan generalmente en la sala de diálisis como por ejemplo líneas, dializadores, jeringas, etc.

La mesa auxiliar se subdivide en dos compartimientos, uno más profundo para los objetos más voluminosos y otro más amplio pero menos profundo para los objetos más pequeños.

La mesita puede instalarse en todas las máquinas Formula. La instalación debe ser efectuada por técnicos autorizados por el fabricante.

ATENCIÓN

La mesa auxiliar puede utilizarse también para apoyar sacos de pequeñas dimensiones y, en cualquier caso, tiene una capacidad máxima de 5 Kg.

No utilizar la mesa auxiliar de otras maneras o con otras finalidades que no sean las indicadas.

En hemodiafiltración, no apoyar sobre la mesita los sacos que contienen el líquido de infusión.

Para transportar o desplazar el equipo Formula Domus hay que dejar la mesa porta-objetos vacía.

La mesa auxiliar porta-objetos tiene que limpiarse con regularidad, utilizando un paño humedecido con detergente neutro. Utilizar los productos indicados en el capítulo "Limpieza y mantenimiento periódico" de este manual.

Es posible aflojar los tornillos de fijación, levantar la mesita hacia arriba y extraerla de manera que se pueda limpiar también la parte superior del dispositivo.

SISTEMA DE COMUNICACION CON EL USUARIO

GENERALIDADES

El sistema de comunicación entre el usuario y Formula consiste en un display gráfico, un teclado situado a la derecha de la máquina y una serie de teclas/iconos (debajo del display) que permiten activar las funciones específicas.

Se divide en distintas áreas, donde aparecen los estados de funcionamiento de la sección de preparación del líquido de diálisis y del circuito extracorpóreo.

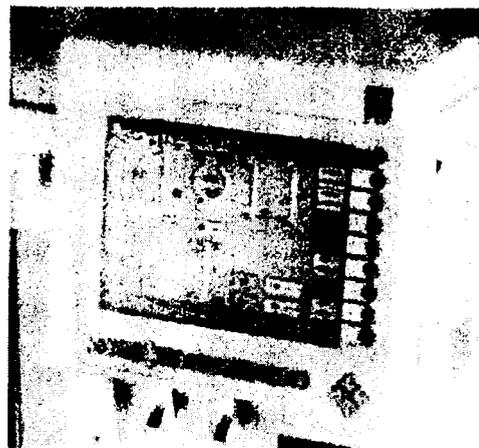
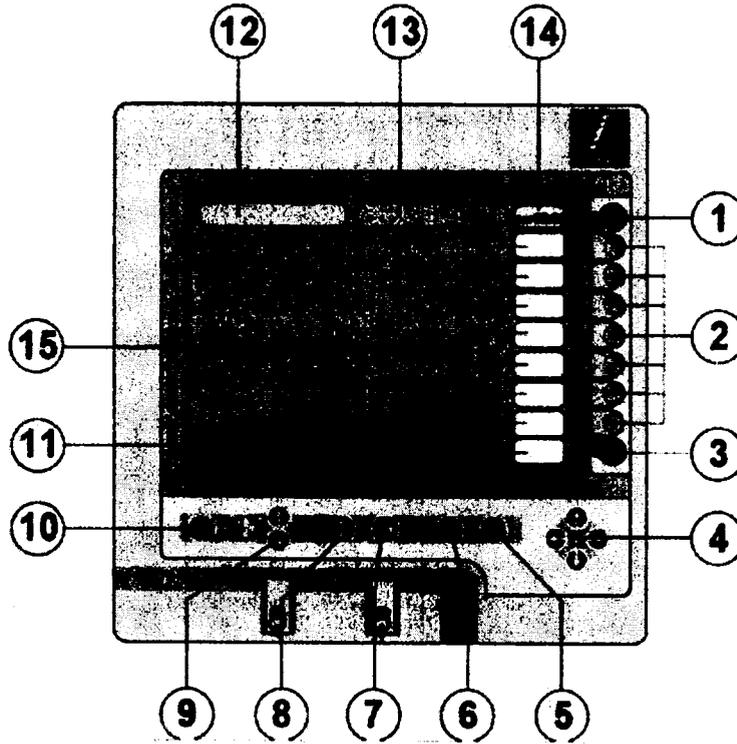
El uso de ideogramas (software) permite reproducir gráficamente la marcha de las variables principales de la diálisis.

La ayuda en línea, con mensajes, simplifica el trabajo del operador. Los mensajes de alarma y de aviso se visualizan en barras de distintos colores para facilitar la identificación de cada problema y permitir su inmediata corrección.

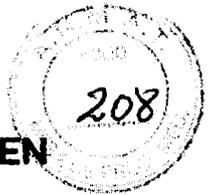
Silvana Muzzoli
Directora Técnica
M.N. 12452 - M.P. 7187
Argentina

Página 24 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



1	Ayuda en línea
2	Teclas laterales Permiten activar la función correspondiente que aparece en la pantalla.
3	Tecla de confirmación Sirve para confirmar las opciones efectuadas.



4	Teclas de dirección Permiten aumentar o disminuir el valor de los parámetros seleccionados. Las teclas horizontales actúan sobre los instrumentos que se visualizan horizontalmente; las verticales, sobre los que están dispuestos en dirección vertical.
5	Tecla para silenciar los indicadores acústicos Interrumpe la señal acústica. El tiempo de silencio es de 2 min. en diálisis y de 5 min. en cebado.
6	Tecla de desactivación temporal de las alarmas Permite desactivar una alarma. El tiempo de desactivación es de 2 min. En diálisis y de 5 min. en cebado.
7	Tecla para detener las bombas de sangre Permite parar las bombas de sangre. Como consecuencia, el clamp se cierra automáticamente y los límites mínimo y máximo de alarma de la presión se recalculan.
8	Tecla de bypass Aísla el dializador del circuito del líquido de diálisis. Está activa solamente durante la diálisis.
9	Teclas para regular el nivel en el gotero venoso
10	Tecla de encendido Enciende la máquina cuando el interruptor general está en la posición de encendido "I". Led naranja = indica que es posible encender el equipo Led verde = indica que el equipo está en funcionamiento Led rojo = indica que la alimentación de red está cortada Esta tecla no puede utilizarse para apagar el equipo. Led naranja intermitente = indica que el equipo funciona con la batería interna.
11	Ventana de visualización de instrucciones de uso y mensajes de alarma Muestra los mensajes para el operador durante las diversas fases de trabajo. Normalmente es de color gris. Cambia de color en función de las condiciones operativas, volviéndose: - roja si interviene una alarma - naranja si interviene una indicación - amarilla si se ha pulsado la tecla 
12	Ventana de estado de la sección del líquido de diálisis Indica el estado de funcionamiento de la sección donde se prepara el líquido dialítico.
13	Ventana de estado de la sección hemática Indica el estado de funcionamiento del circuito extracorpóreo.
14	Reloj / Icono de heparina Muestra el día de la semana, la hora y los minutos. En diálisis se sustituye por el icono de la jeringa de heparina, que indica el estado del programa.
15	Funciones Indican las funciones que pueden activarse en relación con el estado de trabajo de la máquina. Para la activación, pulse la tecla respectiva en el teclado que está al lado.

NOTA

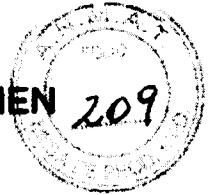
El led que está al lado de las  teclas  y indica:

- led apagado = función inactiva,
- led encendido = función activa.

El led que está al lado de las teclas  y  indica:

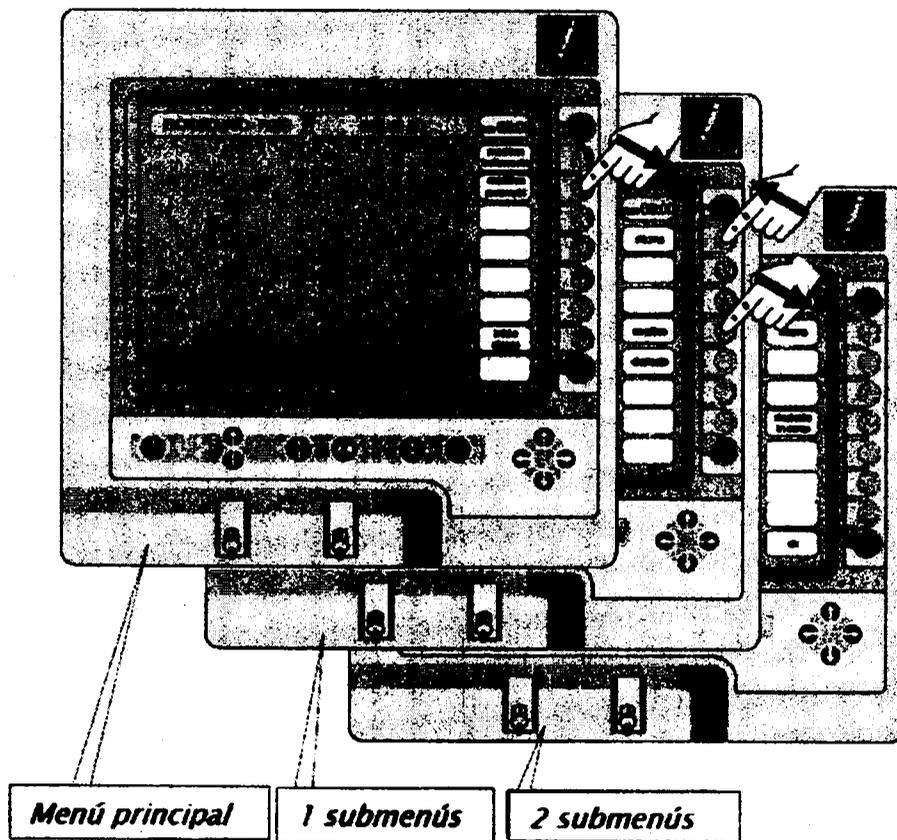
- led apagado = función inactiva,

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14467-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



- led encendido fijo = función activa,
- led intermitente = función activable

El sistema de comunicación con el usuario se basa en la visualización de ventanas relacionadas entre sí mediante una estructura de árbol, con un menú principal y algunos submenús que controlan las funciones específicas para el estado de funcionamiento actual. Eso significa que algunas funciones pueden estar presentes o ausentes en los diversos estados de la máquina o en el menú seleccionado. Cada una de las funciones se activa mediante la tecla situada junto a la misma. Durante la diálisis se visualiza una sola ventana, que contiene todas las variables de interés.




Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

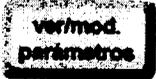


CUADROS GRÁFICOS Y MODIFICACIÓN DE PARAMETROS

Los cuadros gráficos que se visualizan en las distintas fases de trabajo son de lectura inmediata y, por lo tanto, permiten al operador controlar las variables principales durante todo el tratamiento, así como interpretar las posibles situaciones de alarma.

Algunas variables pueden definirse sólo durante la configuración y el operador no puede modificarlas.

Otras, en cambio, pueden variarse incluso en el curso de la diálisis, entrando en el menú



Procedimiento de selección y modificación

El procedimiento de selección y modificación es similar para todos los parámetros.



- Seleccione el parámetro deseado



(por ej. El cuadro

resaltado en color azul claro para indicar modificarse.

que el parámetro puede

- Pulse las teclas de flecha que están bajo la pantalla para introducir el nuevo valor. Las teclas horizontales actúan sobre los instrumentos que se visualizan horizontal



- para confirmar y activar los nuevos valores, tanto del lado de la sangre como del líquido de diálisis.



- para regresar al menú principal y cancelar todas las modificaciones aportadas; y volver a las configuraciones actuales.

SECCIÓN DEL LÍQUIDO DE DIÁLISIS

TEMPERATURA



El cuadro gráfico indica:

- los límites de alarma de la temperatura del líquido de diálisis (escala graduada)
- el valor actual (índice móvil)

Todos los valores se expresan en grados centígrados.



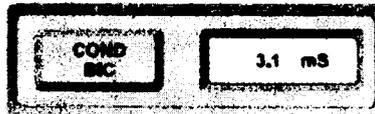
SILVANA MURAGLIA
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17281
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

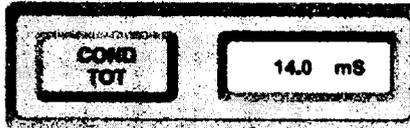


CONDUCTIVIDAD DEL BICARBONATO



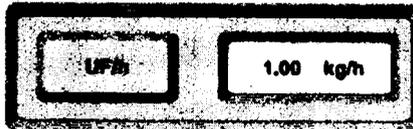
Durante la diálisis, el instrumento indica la conductividad medida por la sonda en el primer salto conductimétrico (en mS/cm).

CONDUCTIVIDAD TOTAL



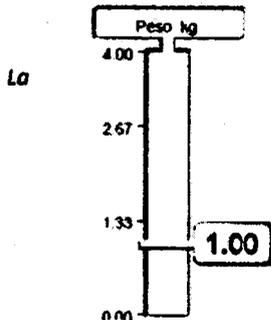
Durante la diálisis, el cuadro grafico muestra la conductividad del liquido dialitico, medida por la sonda que está a la salida de la máquina (en mS/cm).

UF/HORARIA



Durante la diálisis, el cuadro grafico indica la ultrafiltración programada (definida individualmente u obtenida de la relación entre la pérdida de peso esperada y el tiempo de tratamiento). Se expresa en kg/h.

PÉRDIDA DE PESO DEL PACIENTE



Escala graduada indica la disminución de peso total

TIEMPO DE TRATAMIENTO

Durante la diálisis, el cuadro indica:

- duración total del tratamiento (p. ej.: 4:00) en hh:mm
- el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento (el anillo se colorea hacia la derecha) o bien

- el tiempo que falta para el final del tratamiento (el anillo se mueve hacia la izquierda). el valor indicado depende del parámetro establecido en la configuración.

El tiempo de tratamiento se expresa en hh:mm.

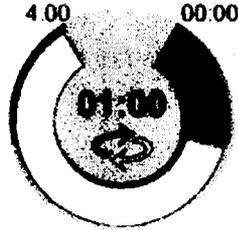
Cuando el anillo parpadea, significa que el programa de ultrafiltración está en curso.

Para modificar la duración del tratamiento programado:

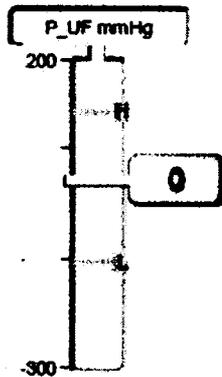

 Mariana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17201
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



PRESIÓN DE ULTRAFILTRACIÓN o PRESIÓN TRANSMEMBRANA



Durante la diálisis, el cuadro indica la presión de ultrafiltración (P-UF en mmHg) o la presión transmembrana (PTM en mmHg), con relación a la configuración efectuada.

El índice móvil señala el valor actual; en los extremos aparecen los umbrales mínimo y máximo de alarma (establecidos durante la configuración y no modificables durante el tratamiento).

También se visualizan los umbrales de alarma máxima (H) y mínima (L). Estos umbrales se calculan automáticamente en función de la presión de ultrafiltración (o PTM) media ± el valor de desviación configurado (comprendido entre 30 y 300 mmHg). Para modificar dicho valor:

PTM MEDIA Y PTM DE TRABAJO



Si está habilitado el control automático del flujo de infusión en la Hemodiafiltración En Línea, el instrumento indica la PTM media medida y la PTM de

La PTM media se obtiene de las siguientes relaciones:

Tratamiento	Fórmula para calcular la PTM
HDF PRE HDF POST MID HDF	$PTM = \frac{P_{flt} + P_v}{2} - (P_{dout} + 30)$
PHF PRE	$PTM = \frac{(P_{flt} - \Delta P_e) + P_v}{2} - (P_{dout} + 30)$
PHF POST	$PTM = \frac{P_{flt} + (P_v + \Delta P_e)}{2} - (P_{dout} + 30)$

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Acodora SA
Covidien Argentina S.A.



FLUJO DEL LÍQUIDO DE DIÁLISIS

El flujo del líquido de diálisis se mide en el agua, antes de mezclarla con los concentrados. Su valor, que no aparece en la página principal durante la diálisis, puede visualizarse y modificarse mediante las funciones siguientes.

BOLO DE INFUSIÓN

Durante los tratamientos de hemodiafiltración, es posible infundir bolos de líquido de diálisis en cualquier momento de la sesión.

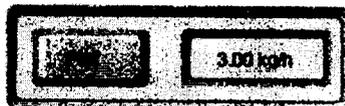
SECCIÓN HEMÁTICA FLUJO DE SANGRE



El instrumento gráfico indica el flujo de sangre configurado (programable entre 20 y 700 ml/min). Durante el cebado en línea en los modelos Therapy, la máquina configura automáticamente el flujo y el fondo

del instrumento es verde.

FLUJO DE INFUSIÓN



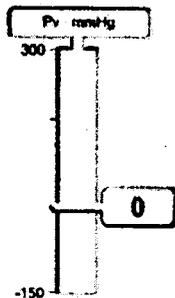
El cuadro gráfico indica el flujo de infusión configurado (programable entre 0 y 8 l/h en HDF y HFR, o bien entre 0 y 21 Kg/h en hemodiafiltración en línea).

Para modificar este valor, gire el regulador de flujo

azul.

- En el sentido de las agujas del reloj aumenta.
- En el sentido contrario a las agujas del reloj disminuye.

PRESIÓN VENOSA

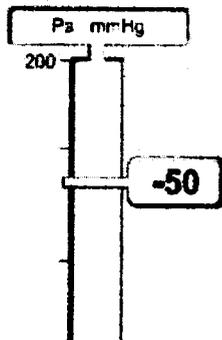


La escala graduada muestra los límites de alarma absolutos, mínimo y máximo (no modificables por el operador).

Para el valor de los límites, consultar el capítulo "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS".

El índice móvil señala la presión real leída en el gotero venoso (mmHg).

PRESIÓN ARTERIAL



La escala graduada indica los límites mínimo y máximo relativos a las alarmas de fuera de límites, no modificables por el operador.

Para el valor de los límites, consultar el capítulo "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS".

El índice móvil señala la presión leída antes de la bomba arterial (mmHg).

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Aprobado IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

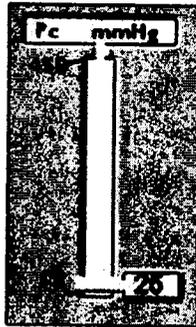


PRESIÓN ARTERIAL PREFILTRO Y PRESIÓN AUXILIAR/PTMH



El cuadro indica el valor de la presión arterial prefiltro y de la presión auxiliar.
En HFR se visualizan la presión arterial prefiltro (Pfilt) y la presión de transmembrana del hemofiltro (PTMH).

PRESIÓN DE CONMUTACIÓN (en unipunción)



La escala graduada indica los límites mínimo y máximo relativos a la alarma de fuera de límite, no modificables por el operador, que son distintos cuando el equipo se encuentra en cebado, diálisis o reinfusión.

Para el valor de los límites, consultar el capítulo "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS".

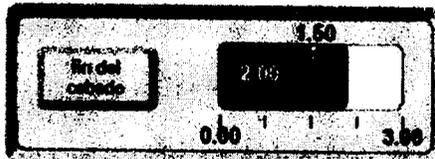
El índice móvil señala la presión leída en el gotero venoso (mmHg).

FIN DEL CEBADO

El cuadro grafico indica los volúmenes de parada de la bomba de cebado (stop cebado) y de fin del cebado, en litros. Ambos valores se definen en la configuración del equipo.

Fin del cebado = volumen total de líquido que debe utilizarse para el cebado.

Stop cebado = volumen de líquido que se desea hacer circular por las líneas hemáticas antes de que la bomba se pare.



- En la escala graduada se indica, en litros, el volumen de fin de cebado programado (3,00).
- En el cuadro se indica, en litros, la cantidad de solución fisiológica que aún debe circular (2,00).
- El índice móvil señala el valor (en litros) al cual se parará la bomba de cebado, que equivale a la diferencia entre el volumen de fin de cebado y el de stop cebado definidos. (1.50).

- Si el stop cebado no está programado, el índice móvil está en el 0.

VOLUMEN SANGRE

El volumen de sangre tratado, es decir el volumen de sangre que ha circulado por la línea arterial (en l), se visualiza en la segunda página.



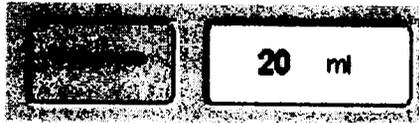
El instrumento empieza a contar cuando el equipo pasa a la fase de CONEXIÓN (no durante el cebado).

En unipunción, el volumen de sangre tratado depende del Volumen programado.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A



VOLUMEN (SÓLO EN UNIPUNCIÓN)



En cebado y en diálisis, indica el volumen de sangre que circula durante el ciclo (en ml). Los límites de programación se establecen en la configuración:
Mínimo (10 -50 ml)

Máximo (30 -100 ml).

En cambio, el usuario puede programar los valores de funcionamiento que deben estar comprendidos en el rango admitido.

FLUJO DE SANGRE MEDIO (F_{sm}) (SOLO EN UNIPUNCIÓN)



Indica el flujo de sangre medio durante todo el ciclo (ml/min).

Dicho flujo se obtiene con la relación siguiente:
 $F_s \times \text{duración fase art.} / (\text{duración fase art.} +$

$\text{duración fase ven.})$

En unipunción con dos bombas, el fondo del instrumento es verde e indica que el equipo regula

el flujo en función de un algoritmo de optimización.

En cebado UP2b y cebado en línea UP1b (modelo Therapy), el F_{sm} coincide con el flujo F_s programable por el operador.

VISUALIZACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN UNIPUNCIÓN CON DOS BOMBA

En unipunción con dos bombas, si está incluida el clamp doble, la presión arterial se visualiza en lugar de la presión de conmutación.

VISUALIZACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN UNIPUNCIÓN CON UNA BOMBA

En unipunción con una bomba, si está incluida el clamp doble, la presión arterial se visualiza al lado de la presión de conmutación.

UMBRAL INFERIOR DE LA PRESIÓN DE CONMUTACIÓN (P.conm. mín.) (EN UNIPUNCIÓN CON DOS BOMBAS)

El umbral inferior de la presión de conmutación permite gestionar la presión de la sangre en el dializador, para eventualmente mejorar su eficiencia mediante la presión transmembrana.

Por lo tanto la P.conm. mín. programada por el usuario no es propiamente la presión de conmutación mínima, sino el umbral necesario para que el algoritmo reconozca cuándo debe terminar el mecanismo automático de reducción de la presión de conmutación.

El rango de programación es -100 / +100 mmHg.

Se recomienda programar un valor comprendido entre + 10 y +50 mmHg.

UMBRAL SUPERIOR DE LA PRESIÓN VENOSA (p. ven. máx.) EN UNIPUNCIÓN CON DOS BOMBAS

Se trata del valor máximo de presión venosa aceptable durante el tratamiento.

El rango de programación es +100 / +400 mmHg.

FLUJO SANGRE ARTERIAL (F_{sA}) Y FLUJO SANGRE VENOSA (F_{sV})

En la modalidad Unipunción Doble Bomba el regulador del flujo arterial (potenciómetro rojo) regula el caudal tanto de la bomba arterial como de la bomba venosa. Por lo tanto, el regulador de flujo azul no se utiliza.

En cebado el caudal de la bomba venosa es igual a 1.1 del caudal programado para la bomba arterial (por lo tanto si se programa F_s a 300 ml/min, F_s Vena será 330 ml/min).

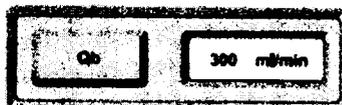
En cambio, durante el tratamiento el caudal de la bomba venosa puede estar comprendido entre 1.1 y 1.5 del caudal programado para la bomba arterial. La velocidad de la bomba

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apod. IF 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 33 de 77



venosa aumenta poco a poco hasta alcanzar el umbral superior programado de la presión venosa (p.ven.máx); esto significa que el caudal de la bomba venosa se regula automáticamente para optimizar el flujo medio de sangre (Fsm) respetando la presión venosa máx. programada.



El flujo de sangre arterial se visualiza en la pantalla en cebado y diálisis: el rango de programación es
20 - 700 ml/min en cebado y diálisis
20 - 250 ml/min en desconexión

RENDIMIENTO (en Unipunción)

El rendimiento se calcula de la manera siguiente:

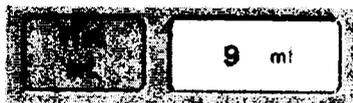
rendimiento = número de revoluciones de la bomba venosa/número revoluciones de la bomba arterial

El rango de valores aceptables para el rendimiento se programa en la configuración y puede modificarse durante el tratamiento; cuando se supera dicho rango, interviene una señal.

VOLUMEN DE LÍQUIDO INFUNDIDO

El volumen de líquido infundido (en Kg) durante los tratamientos de hemodiafiltración (HDF, HFR, HDF en línea, PHF).

VOLUMEN DE LÍQUIDO INFUNDIDO EN DESCONEXIÓN (sólo en el modelo Therapy)



Instrumento que se muestra durante la desconexión del paciente con líquido de diálisis ultrapuro en los tratamientos UP, UP2b, BP y HFR. El instrumento empieza a contar al iniciar la desconexión y termina al presionar el botón "stop volumen infusión".

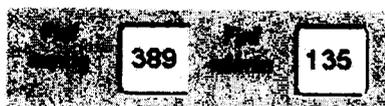
PESO EN LA BALANZA



El cuadro gráfico indica el peso de las bolsas en la balanza en HDF (kg).

PRESIÓN DE INFUSIÓN

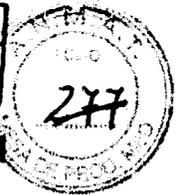
La presión del líquido de infusión (en mmHg) durante los tratamientos de hemodiafiltración.



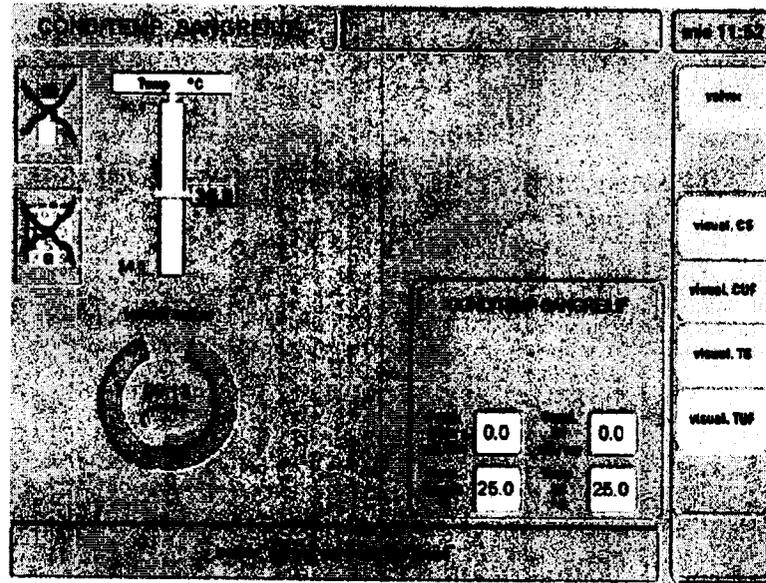
VISUALIZACIÓN GRÁFICA DE LOS PARÁMETROS

La visualización gráfica del desarrollo temporal de los parámetros medidos es igual para todos los sensores. Como ejemplo, se explica la gráfica realizada con el sensor Natrium en Formula modelo Therapy.


Silvana Muzziolini
Circuladora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17204
Argentina
Covidien Argentina S.A.



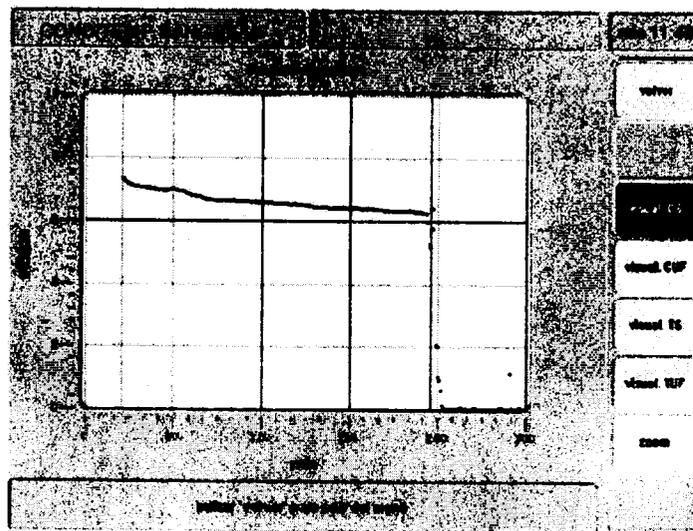
COVIDIEN



En la parte inferior derecha del display se indican los datos de conductividad y temperatura de la sangre y del ultrafiltrado, leídos en tiempo real. Las teclas de función del menú situado al lado permiten la visualización gráfica del desarrollo temporal de estos datos.



para visualizar la gráfica de la conductividad hemática.




Silvia Muzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - N.P. 17251
APPORAD B
Covidien Argentina S.A.

Ahora  para visualizar también la gráfica de la temperatura hemática.



La gráfica es de tipo cartesiano de dos dimensiones: horizontalmente está representada por el eje temporal (en min.) y verticalmente representa el parámetro seleccionado (por ej. temperatura hemática y conductividad hemática).

Los parámetros que pueden visualizarse simultáneamente son dos, como máximo, y cada curva tiene su propia escala. Dichas curvas están trazadas por puntos.

Las barras rojas verticales identifican el inicio y el fin de la diálisis. La gráfica presenta los datos de la diálisis en curso o aquella recién concluida y se pone a cero sólo al configurar una nueva diálisis.

La rejilla de la gráfica facilita la lectura de los datos (el eje del tiempo está dividido en intervalos de 60 min. y los valores significativos están indicados en los demás ejes).

CONFIGURACIÓN

La configuración es una fase de la instalación del equipo. La debe efectuar técnicos autorizados por el fabricante para fijar los parámetros de funcionamiento de acuerdo con las características hardware de la máquina y la práctica habitual del centro de diálisis.

Dichos parámetros se visualizan luego como valores estándar durante las fases de trabajo del equipo. Algunos pueden modificarse antes del tratamiento y durante éste; otros sólo pueden alterarse rehaciendo la configuración.

La configuración se divide en tres niveles, uno de los cuales es accesible al operador, mientras que los otros dos están reservados al personal técnico autorizado.

El procedimiento de configuración que se describe más abajo puede ser efectuado por el operador/usuario y personalizado según las prescripciones del médico responsable y las exigencias del centro de diálisis.

CÓMO EFECTUAR LA CONFIGURACIÓN

- Encienda el equipo mediante el interruptor general.
- Espere hasta que el testigo que está junto a la  tecla del panel frontal se ponga de color naranja.
- Pulse  y espere hasta que aparezcan tres asteriscos blancos (***)

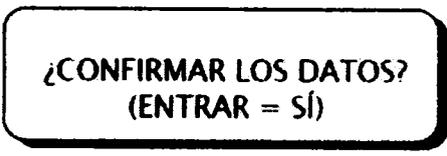
MUZZOLINI
Ingeniería Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



en la parte inferior derecha de la pantalla.

- Pulse en secuencia las teclas . Si no se respeta este orden, es imposible acceder al menú de configuración.
- Los parámetros aparecen en páginas, que pueden consultarse en un solo sentido (para volver a la página anterior, es necesario completar la configuración, apagar la máquina y volverlo a encender).
- Utilice las teclas o para moverse de un parámetro a otro; en cambio, utilice las teclas o para modificar el parámetro seleccionado.
- Una vez

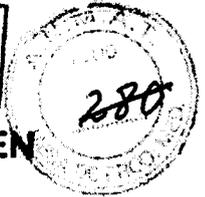
definiciones,
Aparece la
ventana:



efectuadas las
pulse siguiente

- Pulse otra vez para confirmar y pasar a la página siguiente.
- En cambio, pulse para anular la confirmación.
- Si se corta la corriente, quedan guardados en la memoria solamente los parámetros que han sido confirmados hasta el momento; para definir los demás parámetros, se debe entrar otra vez en el menú de configuración.

María Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 16487 - M. P. 17201
Argentina
Covidien Argentina S.A.



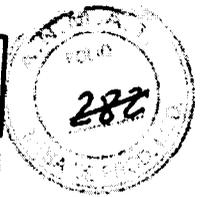
AVISOS, ALARMAS Y VALORES POR DEFECTO	RANGO	VALORES PREESTABLECIDOS	
Tratamientos seleccionados por el operador	BP, UP1b, UP2b, HDF, PHF HFR	BP - UP1b - UP2b	Define los tratamientos que se pueden utilizar.
Vol. de cebado (l)	1.0 - 7.0	2.0	Define el volumen total de líquido utilizado para el cebado.
Vol. de stop cebado (l)	0.0 - 4.0	0.0	Define el volumen del líquido de cebado que debe circular antes de que se pare la bomba de sangre. Seleccionando 0, se anula la parada de la bomba y el líquido de cebado circula en las líneas hemáticas hasta alcanzar el volumen de cebado.
Vol. de cebado HFR (l)	3.0 + vol. de stop cebado - 7.0	4.0	Si cartucho HFR = SELECTA PLUS en configuración de asistencia. Define el volumen de cebado programado automáticamente por Formula en HFR Selecta Plus. Define el volumen de cebado programado automáticamente por Formula en HFR.
	1.3 + vol. de stop cebado - 7.0	2.0	Si cartucho HFR = SELECTA o Cartucho HFR = AMBOS en configuración de asistencia. Define el volumen de cebado programado automáticamente por Formula en HFR Selecta.
Vol. de stop cebado HFR (l)	1.0 + (vol. de cebado - 3.0)	1.0	Si cartucho HFR = SELECTA PLUS en configuración de asistencia. Define el volumen de stop cebado programado automáticamente por Formula en HFR Selecta Plus. Define el volumen de stop cebado programado automáticamente por Formula en HFR.
	0.7 + (vol. de cebado - 1.0)	0.7	Si Cartucho HFR = SELECTA o Cartucho HFR = AMBOS en configuración de asistencia. Define el volumen de stop cebado programado automáticamente por Formula en HFR Selecta.
Fs de cebado HFR (ml / min)	0 - 200	200	Si Cartucho HFR = SELECTA PLUS en configuración de asistencia.


 Mariana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14497 - M.P. 17201
 Asesora
 Covidien Argentina S.A.



			Define la velocidad de la bomba de sangre programada automáticamente por Formula durante el cebado HFR Selecta Plus. Define la velocidad de la bomba de sangre programada automáticamente por Formula durante el cebado HFR.
	0 + 200	100	Si Cartucho HFR = SELECTA o Cartucho HFR = AMBOS en configuración de asistencia. Define la velocidad de la bomba de sangre programada automáticamente por Formula durante el cebado HFR Selecta.
Finf VL (ml/min)	10 + 100	10	Define el valor de flujo de infusión configurado por Formula en HFR cuando está activado su respectivo control automático.
Tiempo de conexión paciente (s)	30 + 180	90	Define el tiempo que transcurre entre el reconocimiento de la sangre y la activación de los límites de alarma en diálisis.
FF máx. (%)	1 + 40	22	Define el valor límite de la fracción de filtración, en HFR, para el control automático del flujo de infusión.
Paro bomba adicional durante conexión paciente	ON/OFF	OFF	Define la realización de una parada ulterior de la bomba arterial al detectar el nivel de sangre en el gotero venoso: ON: parada bombas presente OFF: parada bombas ausente
TMPH máx. (mmHg)	0 + 400	200	Define el valor límite de la presión de transmembrana del hemofiltro, en HFR, para el control automático del flujo de infusión.
Desviaciones de la alarma: PV (mmHg)	50 + 150	120	Define la desviación de la alarma de presión venosa respecto a su valor medio.
Desviaciones de la alarma: PA (mmHg)	50 + 250	150	Define la desviación de la alarma de presión arterial respecto a su valor medio.
Alarma PA: máx. (mmHg)	100 + 300	200	Define el valor máximo de la alarma de presión arterial.
Alarma PA: mín. (mmHg)	-100 + -350	-300	Define el valor mínimo de la alarma de la presión arterial
Jeringa heparina (cc)	20/30/50	30	Define la capacidad de la jeringa para heparina.


 M. P. Muzzolini
 Directora Técnica
 M. R. 14157 - M. P. 17291
 Asesorada
 Covidien Argentina S.A.



Diám. jeringa de heparina 20 cc (mm)	18.0 - 30.0	20.0	Define el diámetro de la jeringa de heparina para cada una de las capacidades previstas.
Diám. jeringa de heparina 30 cc (mm)	18.0 - 30.0	23.9	
Diám. jeringa de heparina 50 cc (mm)	18.0 - 30.0	26.8	
Velocidad bomba heparina (cc/h)	0 +10	0	Define el flujo de infusión de la bomba de heparina
Prestop bomba heparina (min)	0 +120	0	Define el tiempo de pre-apagado de la bomba de heparina.
Bolo de heparina en automático (cc)	0 +25	0.0	Define la cantidad de heparina que se infunde automáticamente al reconocer la sangre.

Los valores preestablecidos indican los valores programados en el equipo antes de su almacenamiento.

establecido (kg/h)			de ultrafiltración horaria.
Valor WLR máxima establecido (kg/h)	0.5 + 4.0	2.5	Define el valor máx. programable de ultrafiltración horaria
Valor de la UF (kg/h) durante cebado del filtro	0.1 + 1.5	0.5	Define el valor de la velocidad de ultrafiltración cuando se efectúa el lavado del dializador.
Señalización acústica UF mínima reducida	ON/OFF	OFF	Define la frecuencia de la señal acústica de UF mínima ON = señal acústica cada 2 minutos OFF = señal acústica cada 20 segundos


 Mariana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 A.B.O. 17291
 Covidien Argentina S.A.

AVISOS, ALARMAS Y VALORES POR DEFECTO	RANGO	VALORES PREESTABLECIDOS
Tipo de dializado: BP/UP	Bic+Conc A STD/ Bid+Conc A STD/Acet/ Bic+Lympha/Bid+Lympha	Bic+Conc A STD
Tipo de dializado: HDF	Bic+Conc A STD/ Bid+Conc A STD/Acet/ Bic+Lympha/Bid+Lympha	Bic+Conc A STD
Tipo de dializado: PHF	Bic+Conc A STD/ Bid+Conc A STD/Acet/ Bic+Lympha/Bid+Lympha	Bic+Conc A STD
Tipo de dializado: HFR	Bic+Conc A STD/ Bid+Conc A STD/Acet/ Bic+Lympha/Bid+Lympha	Bic+Conc A STD
Tipo de tratamiento	BP / UP1b/ UP2b / HDF/ PHF/ HFR	BP
Flujo liq. diálisis (ml/min)	300/500/800	500
Tiempo tratam. (h: min)	0:00 + 10:00	0
Peso total (kg)	0 + 10	0
Pérdida peso horaria (kg/h)	0.1 + 4.0 * El rango es una función de los parámetros MLR mín. y máx. definidos en la 2ª página	0.1
Presión sistólica máx. (mmHg)	0 + 300	300
Presión sistólica mín. (mmHg)	0 + 300	0
Presión diastólica máx. (mmHg)	0 + 200	200
Presión diastólica mín. (mmHg)	0 + 200	0
Conductividad total (mS/cm)	12.1 + 15.7	14
Conductividad bicarbonato (mS/cm)	2.4 + 3.6 4 + 6	3.1
Temperatura liq. diálisis (°C)	35 + 39	37.5
Tiempo restante	ON/OFF	OFF


 Director Técnico
 M. D. 1441 / P. M. P. 17267
 Argentina
 Covidien Argentina S.A.

REFOLIADO N° 224
 Direc. Tecnología Médica



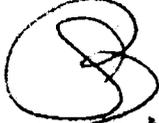
COVIDIEN

AVISOS, ALARMAS Y VALORES POR DEFECTO	RANGO	VALORES PRE-ESTABLECIDOS	
Alarma conductividad entrada agua (mS/cm) (0 = no alarma)	0 - 1.0	0.2	Define el valor conductimétrico de alarma relativo al agua de hemodiálisis no idónea.
Horas hasta el aviso para cambiar filtro Forclean (h) (0 = no filtro)	0 / 400	200	Define cada cuántas horas de trabajo se debe cambiar el filtro (consulte el instrucciones de uso del filtro Forclean)
Horas hasta el aviso para cambiar filtro Multipure (h) (0 = no filtro)	0 / 600	600	Define cada cuántas horas de trabajo se debe cambiar el filtro (consulte el instrucciones de uso del filtro Multipure)
Alarma acústica en desconexión	ON / OFF ON-OFF	ON	Define la presencia de avisos acústicos asociados a las alarmas en cebado y desconexión.
Alarmas acústicas en cebado	ON-OFF ON-OFF	ON	ON = avisos activos OFF = avisos inactivos ON-OFF = avisos inactivos, con excepción de algunos
Alarma bomba art. y ven. fuera revoluciones (UP1b / UP2b) (rev.)	3 - 12	5.0	Define el límite de alarma de fuera de régimen en unipunción.
Valor normal PRESIÓN CONM. máx. (UP1b) (mmHg)	200 - 400	250	Define el valor máx. programable de la presión de conmutación en unipunción con una bomba.
Valor normal PRESIÓN CONM. mín. (UP1b) (mmHg)	10 - 200	30	Define el valor mín. programable de la presión de conmutación en unipunción con una bomba.
Valor VOLUMEN mínimo (UP1b/ UP2b) (cc)	10 - 20	10	Define el volumen mín. programable por cada ciclo en unipunción.
Valor VOLUMEN máximo (UP1b/ UP2b) (cc)	30 - 100	50	Define el volumen máx. programable por cada ciclo en unipunción.
Valor del VOLUMEN normal (UP1b/ UP2b) (cc)	10 - 50	10	Define el valor por defecto del VOLUMEN en unipunción.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



AVISOS, ALARMAS Y VALORES POR DEFECTO	RANGO	VALORES PRE-ESTABLECIDOS	
Valor normal PRESIÓN VENOSA máx. (UP2b) (mmHg)	+100 - +450	+ 350	Define el valor máx. programable de la pres. venosa en unipunción con dos bombas.
Valor normal PRESIÓN CONMUTACIÓN mín. (UP2b) (mmHg)	-100 + +100	+ 30	Define el valor mín. programable de la presión de conmutación mínima en unipunción con dos bombas.
Rendimiento máximo (UP2b)	1.1 + 2.0	1.2	Define el valor del umbral superior del aviso de rendimiento en unipunción con dos bombas.
Rendimiento mínimo (UP2b)	0.0 + 0.9	0.7	Define el valor del umbral inferior del aviso de rendimiento en unipunción con dos bombas.
Fecha			Define la fecha utilizada por el ordenador del equipo (dd, mm, aaaa).
Hora			Define la hora utilizada por el ordenador del equipo (hh, mm, ss)


 Liliana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17261
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



PROGRAMACIÓN DE LAS DESINFECCIONES/LAVADO	RANGO	VALORES PRESELECCIONADOS	
Presencia del icono en lavado para verificar desinfección.	ON-OFF	ON	Indica la activación del símbolo de máquina desinfectada/lavada durante el lavado antes de la diálisis.
Sec. QUIM. COMPLETA PERSONALIZADA Ratio dilución 1:	6 - 30	30	Define la relación de dilución para el programa de desinfección/lavado químico completa con agente químico usuario.
Sec. QUIM. COMPLETA PERSONALIZADA aclarado (min)	23 - 33	33	Define la duración del lavado tras la desinfección/lavado para la desinfección/lavado químico completa usuario.
Sec. QUIM. COMPLETA PERSONALIZADA Conduc. mínima (mS/cm)	0.0 - 20.0	20.0	Define el valor del umbral inferior de conductividad para la señal DESINFECCIÓN para el programa de desinfección/lavado químico completa usuario.
Sec. QUIM. COMPLETA PERSONALIZADA Conduc. máxima (mS/cm)	0.0 - 20.0	0.0	Define el valor del umbral superior de conductividad para la señal DESINFECCIÓN para el programa de desinfección/lavado químico completa usuario.
Sec. QUIM. PERSONALIZADA Ratio dilución 1:	6 - 30	30	Define la relación de dilución para el programa de desinfección/lavado químico estándar usuario.
Sec. QUIM. PERSONALIZADA contacto (min)	7 - 11	7	Define el tiempo de contacto del agente químico en el programa de desinfección/lavado químico estándar usuario.
Sec. QUIM. PERSONALIZADA aclarado (min)	25 - 30	30	Define la duración del lavado tras la desinfección/lavado para la desinfección/lavado químico estándar usuario.
Sec. QUIM. PERSONALIZADA Conduc. min. (mS/cm)	0.0 - 20.0	20.0	Define el valor del umbral inferior de conductividad para la señal DESINFECCIÓN para el programa de desinfección/lavado químico estándar usuario.
Sec. QUIM. PERSONALIZADA Conduc. máx. (mS/cm)	0.0 - 20.0	0.0	Define el valor del umbral superior de conductividad para la señal DESINFECCIÓN para el programa de desinfección/lavado químico estándar usuario.


 Mariana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17281
 Apodado
 Covidien Argentina S.A.

Página 44 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



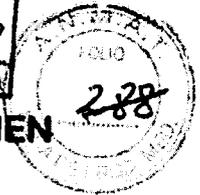
programa DESINCRUSTACIÓN QUIMICA TERMICA USUARIO Ratio dilución 1:	6 + 30	30	Define la relación de dilución para el programa de desinfección/lavado químico por calor usuario.
programa DESINCRUSTACIÓN QUIMICA TERMICA USUARIO contacto (min)	15 + 20	20	Define el tiempo de contacto en el programa de desinfección/lavado químico por calor usuario.
programa DESINCRUSTACIÓN QUIMICA TERMICA USUARIO Conductividad mín. (mS/cm)	0.0 - 20.0	20.0	Define el valor del umbral inferior de conductividad para la señal DESINFECCIÓN para el programa de desinfección/lavado químico por calor usuario.
programa DESINCRUSTACIÓN QUIMICA TERMICA USUARIO Conductividad máx. (mS/cm)	0.0 + 20.0	0.0	Define el valor del umbral superior de conductividad para la señal DESINFECCIÓN para el programa de desinfección/lavado químico por calor usuario.

	Tiempo de aclarado rango (min.)	Tiempo de aclarado Valores preestablecidos (min.)
HIPOCLORITO	23 ó 33	23
PERESAL	23 ó 33	23
AMUCHINA	23 ó 33	23
DIALOX	23 ó 33	23
TIUTOL	23 ó 33	23
INSTRUNET	23 ó 33	23
OXAGAL	23 ó 33	23
RENAXID	23 ó 33	23

	RANGO	VALOR PREESTABLECIDO
Desinfectante por defecto	HIPOCLORITO, PERESAL, AMUCHINA, DIALOX, TIUTOL, INSTRUNET, OXAGAL, RENAXID, USUARIO	AMUCHINA
Tiempo de estacionamiento estándar (h : min)	0:00 + 80:00	12:00

El tiempo de estacionamiento puede programarse para Dialox, Oxagal y para la centralizada.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14457 - M.P. 17291
 Aboderada
 Covidien Argentina S.A.



PROGRAMACIONES DESINFECCIÓN/LAVADO POR CALOR

	Tiempo de contacto rango (mín.)	Tiempo de contacto Valor Preestablecido (mín.)	Tiempo de calentamiento rango (mín.)	Tiempo de calentamiento Valor Preestablecido (mín.)
TÉRMICA			15 ó 20	15
QUÍMICA POR CALOR	15 ó 20	15		

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MEDIDAS Y PESO

Altura, profundidad y ancho Versión Estándar	1740 x 755 x 500 mm
Altura, profundidad y ancho Versión Domus (con el brazo portapantalla en posición horizontal)	1740 x 800 x 1000 mm - MÁX-
Peso (forma®)	85 kg
Peso (forma® 2000)	89 kg
Peso (forma® plus)	85,5 kg
Peso (forma® 2000 plus)	89,5 kg
Peso (forma® Domus)	94 kg
Peso (forma® 2000 Domus)	98 kg
Peso (forma® plus Domus)	94,5 kg
Peso (forma® 2000 plus Domus)	98,5 kg
Peso (forma® Therapy)	91 kg
Peso (forma® Therapy Domus)	100 kg

PESO MÁX. APLICABLE

Soporte de pie	10 Kg
Soporte de la balanza	16 kg
Soporte para las bolsas de solución	5 Kg
Mesita porta-objetos	5 Kg
Soporte de bolsas de concentrado	13 Kg
Soporte para garrafas de desinfectante a bordo	15 Kg



CONDICIONES AMBIENTALES Y DE ALMACENAMIENTO

Funcionamiento:

Temperatura de +10°C a +40°C
 Humedad relativa 0-95% sin condensación
 Presión atmosférica

Almacenamiento y transporte (sin líquidos en el interior):

Temperatura de -19°C a +70°C
 Humedad relativa 0-95% sin condensación
 Presión atmosférica

Si el transporte o el almacenamiento duran más de 15 semanas, se aplican los requisitos ambientales de funcionamiento (vea más arriba).

Vanessa Anzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17201
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



En los equipos Formula provistos de batería, si el periodo de transporte o almacenamiento fuera superior a 1 mes, se recomienda contactar al Servicio Post- Venta para retirar la batería.

REQUISITOS DEL AGUA PARA HEMODIÁLISIS

El agua utilizada para los tratamientos de hemodiálisis con Formula debe satisfacer los requisitos indicados por las Farmacopeas Nacionales o la Farmacopea Europea, así como los estándares americanos AAMI para sistemas de hemodiálisis. En lo específico, la Farmacopea Europea y los estándares AAMI sugieren los siguientes valores:

	Farmacopea Europea IV Ed.	AAMI WQD,1998
Contaminante	Nivel máximo aconsejado	Nivel máximo aconsejado
Calcio	2,0 mg/l (0,10 mEq/l)	2 mg/l (0,1 mEq/l)
Magnesio	2,0 mg/l (0,165 mEq/l)	4 mg/l (0,3 mEq/l)
Sodio	50 mg/l (2,17 mEq/l)	70 mg/l (3,0 mEq/l)
Potasio	2,0 mg/l (0,05 mEq/l)	8 mg/l (0,2 mEq/l)
Fluoruros	0,20 mg/l	0,2 mg/l
Cloro	0,10 mg/l	0,5 mg/l
Cloramina		0,1 mg/l
Cloruros	50 mg/l	
Nitratos	2,0 mg/l	2,0 mg/l
Sulfatos	50 mg/l	100,0 mg/l
Cobre, Bario y Cinc	0,10 mg/l (Cinc)	0,1 mg/l c.u
Aluminio	0,010 mg/l	0,01 mg/l
Arsénico, Plomo, Plata		0,005 mg/l c.u
Cadmio		0,001 mg/l
Cromo		0,014 mg/l
Selenio		0,09 mg/l
Amonio	0,20 mg/l	
Metales pesados	0,10 mg/l (Plomo)	
Mercurio	0,001 mg/l	0,0002 mg/l
Endotoxinas bacterianas	0,25 I.U. /ml	
Nivel bacteriano	100 UFC /ml	200 UFC /ml

ATENCIÓN

Es responsabilidad del usuario evaluar la calidad del agua suministrada, a fin de que la mezcla con los concentrados no comporte situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

AGUA

Idónea para los tratamientos de diálisis y conforme a los estándares AAMI o la Farmacopea Europea.

Temperatura (mín.-máx.) 5°C + 32°C

si está montado el kit para la centralizada: 5° + 32°C en diálisis.

Presión de entrada (mín.-máx.): 0,9 + 4,0 bar

si está montado el kit para la centralizada: 0,9 + 7,5 bar

Silvana Muzozoni
 Directora Técnica
 M.N. 14497 - M.P. 1723
 Covidien Argentina S.A.



Flujo (mínimo en entrada): 1.000 ml/min
DRENAJE a presión atmosférica para evitar el efecto sifón.
Altura del drenaje desde el suelo max. 800 mm
Caudal: 60 l/h máx.
Temperatura: 60 °C máx. (durante desincr. química por calor)
 15° C (en diálisis)
si está montado el kit para la centralizada:
 94 °C máx. (durante desinfección centralizada)
 15° C (en diálisis)

DATOS ELÉCTRICOS

Tensión nominal (según definición): 220V~, 230V~, 240V~ ±10%
110V~, 115V~, 120V~ ±10%
Frecuencia nominal 50 / 60 Hz (220V~, 230V~, 240V~)
Potencia media absorbida en diálisis
(T. entrada agua = 17.5°C, 1.0 kW
T. líquido de diálisis = 37.5°C,
T. ambiente = 20°C,
Flujo de la solución de diálisis = 800 ml/min)
Absorción máx. 8 A (220V~, 230V~, 240V~)
Cable de alimentación con enchufe sellado Schuko (220V~, 230V~, 240V~)
Ecuilibración de potencial

ATENCIÓN

Para el tratamiento de pacientes con catéter venoso central, es necesario:
 conectar el equipo a una ecuilibración de potencial.
 Si hay otros dispositivos conectados al paciente o ubicados en el área de alcance del mismo, hay que cerciorarse que todas sus corrientes de dispersión respeten los límites para partes aplicadas de tipo CF.

Corrientes de fuga a tierra 0,5 mA
Corriente de fuga en el paciente 0,1 mA
conforme a la norma EN60601-1 (CEI EN 60601-1, IEC 60601-1)

Tipo de protección contra contactos directos e indirectos: Clase I

Parte aplicada: Tipo B

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX1

Compatibilidad electromagnética conforme a EN 60601-1-2

Cortes de corriente El sistema mantiene en la memoria los parámetros actuales de diálisis durante 2

minutos como mínimo.

Interviene una alarma acústica no silenciable. Cuando vuelve la corriente, el equipo arranca automáticamente con los mismos valores.

Funcionamiento con batería Con plomo: 12V 7,2 Ah

DESINFECCIÓN/LAVADO

DESINFECCIÓN/LIMPIEZA QUÍMICA (NO PRESENTE EN EL MODELO THERAPY):

Agentes químicos Hipoclorito ≥ 7%

Amuchina

Peresal

Ácido acético 10% (desincrustante)

Tuitol

Instrunet

Puristeril


Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14497 - M.P. 17301

Apod. N° 2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 48 de 77



COVIDIEN 29T

Oxagal
Renaxid
PERSONALIZADA

Relaciones de dilución 1:30 Hipoclorito, Peresal, Tiutol, Puristeril, Renaxid
1:6 Amuchina, Ácido acético, Instrunet, Oxagal
1:6 - 1:30 (programable en configuración)
Personalizado

Tiempo de contacto definible en configuración
Hipoclorito, Peresal, Tiutol, Puristeril, Renaxid = 7 u 11 min.
Amuchina, Ácido acético, Instrunet, Oxagal = 6 ó 10 min

Consumo (cc) 90 (ratio de dilución 1:30, tiempo de contacto 7 min)
 120 (ratio de dilución 1:30, tiempo de contacto 11min)
 250 (ratio de dilución 1:6, tiempo de contacto 6 min)
 400 (ratio de dilución 1:6, tiempo de contacto 10 min)

Temperatura del agua en el circuito 38°C

Estacionamiento no previsto

Tiempo de aclarado definible en configuración
- 25 ó 30 minutos si el tiempo de contacto es de 6 ó 7 minutos para todos los agentes químicos, salvo Peresal y Puristeril.
- 30 ó 35 minutos si el tiempo de contacto es de 6 ó 7 minutos para los agentes químicos Peresal y Puristeril.
- 30 minutos fijos si el tiempo de contacto es de 10 u 11 minutos para todos los agentes químicos, salvo Peresal y Puristeril.
- 35 minutos fijos si el tiempo de contacto es de 10 u 11 minutos para los agentes químicos Peresal y Puristeril.

Duración total
- 32, 37 ó 41 min. para Hipoclorito, Peresal, Tiutol, Puristeril, Renaxid
- 37, 41 ó 45 minutos para Peresal y Puristeril
- 31, 36 ó 40 min. para Amuchina, Ácido acético, Instrunet, Oxagal

Agentes químicos Modelo Therapy:
Amuchina
Oxagal
PERSONALIZADA
Otros modelos:
Hipoclorito ≥ 7%
Amuchina
Peresal
Tiutol
Dialox
Instrunet
Oxagal
Renaxid
PERSONALIZADA

Ratios de dilución 1:30 Hipoclorito, Peresal, Tiutol, Renaxid.
1:6 Amuchina, Instrunet, Oxagal, Dialox
1:6 - 1:30 (programable en configuración)
Personalizado

Consumo (cc) 45 (ratio de dilución 1:30)
 166 (ratio de dilución 1:6)
 250 (estacionamiento - ratio de dilución 1:6)

Temperatura del agua en el circuito: 38°C

Tiempo de aspiración + contacto (minutos) Modelo Therapy

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M N 14487-L M IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Abogada
Covidien Argentina S.A



11 (14 con OXAGAL + estacionamiento)
Otros modelos:
8 (12 con DIALOX/OXAGAL + estacionamiento)

Estacionamiento max. 80 horas sólo con DIALOX y OXAGAL

Tiempo de enjuague (minutos) definible en configuración

Modelo Therapy:
- 23 + 33 (AMUCHINA)
- 25 + 35 (OXAGAL)

Otros modelos:
- 23 ó 33

Duración total (min) Modelo Therapy:

- 34 + 44 (AMUCHINA)
- 36 + 46 (OXAGAL)
- 39 + 49 (OXAGAL + estacionamiento)

Otros modelos:

- 31 ó 41 (35 ó 45 con DIALOX/OXAGAL + estac.)

DESINCRUSTACIÓN POR FRÍO (PRESENTE SÓLO EN EL MODELO THERAPY):

Agentes: Ácido acético 10% (desincrustante)
químicos/(desincrustantes): Desincrustante Personalizado

Relaciones de dilución 1:6 Acido acético 10%

Consumo (cc) 166

Temperatura del agua en el circuito: 38°C

Tiempo de aspiración + contacto (minutos): 11 (ÁC. ACÉTICO)

Tiempo de enjuague (minutos): definible en configuración

28 + 38 min (ÁC. ACÉTICO)

Estacionamiento no previsto

Duración total (mín) 39 + 49 (ÁC. ACÉTICO)

DESINCRUSTACIÓN POR CALOR:

Agentes: Ácido cítrico 12% (desincrustante)

químicos/(desincrustantes): Personalizado (Desincrustante)

Relaciones de dilución 1:6 Acido cítrico 12%

1:6 - 1:30 (programable en configuración)

Personalizado

Consumo (cc) 166

Temperatura media en el circuito: 50°C

Tiempo de contacto (minutos) Modelo Therapy: 13

Otros modelos: 13

Tiempo de calent. + aspirac.(minutos) Modelo Therapy:

Fase no prevista

Otros modelos_

programable en configuración 15 o 20 min.

Tiempo de enjuague (minutos) Modelo Therapy: 23 + 33 min

Otros modelos: 23

Estacionamiento no previsto

Duración total (mín) Modelo Therapy: 36 + 46

Otros modelos: 51 ó 56

DESINFECCIÓN TÉRMICA:

Agentes químicos ninguno

Temperatura media en el circuito: 85°C

Tiempo de precalentamiento (minutos) Modelo Therapy: 8

Otros modelos: 8

Silvana Muscatini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.B. 17201

Appar IR-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

Tiempo de contacto (minutos): 15 ó 20 (programable en configuración)
 Tiempo de enfriamiento (minutos) Modelo Therapy: 16
 Otros modelos: 15
 Duración total (min) Modelo Therapy: 31 ó 36
 Otros modelos: 30 ó 35

LAVADO: automático al encendido y después de cada diálisis
 Temperatura del agua 37,5°C
 Caudal 750 ml/min
 Duración 3 min

NOTA

Las desinfecciones químicas centralizadas y las desinfecciones/desincrustaciones con agente químico PERSONALIZADO no están validadas para el uso con los ultrafiltros FORCLEAN.



Temperatura (sangre y ultrafiltrado):

Principio operativo	Termorresistencia y conducción térmica
Lectura	25 - 50 °C
Resolución	0,1°C
Precisión	± 0,5°C

Conductividad (sangre y ultrafiltrado):

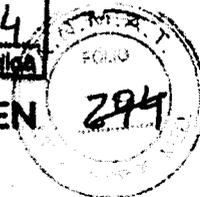
Principio operativo	Inducción electromagnética
Lectura	0 - 25 mS/cm
Resolución	0.1 mS/cm
Precisión	± 0.1 mS/cm

Sistema de comunicación con material desechable El lector dialoga con la sonda conductimétrica desechable situada en la línea hemática.

Seguridad para el paciente La parte aplicada está aislada galvánicamente de todas las partes bajo tensión del equipo. Las medidas de conductividad y temperatura no producen efectos sobre el comportamiento del equipo, excepto en la aplicación Aequilibrium.



Sitvra Muebellini
 Directora Técnica
 M.N. 14497 - M.P. 17291
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Principio operativo	Absorción óptica en tres longitudes de onda distintas
Hematocrito	
Lectura	15 - 50 %
Resolución	0.1 %
Precisión	± 5 %
Saturación de oxígeno	
Lectura	40 - 100 %
Resolución	0.1 %
Precisión	± 5 %
Reducción del volumen porcentual (grandezas derivadas)	
Resolución	0.1 %
Precisión	± 2.5 %

Medidas 51 x 72 x 45 mm

Sistema de comunicación con material desechable El lector dialoga con la cubeta desechable introducida en la línea hemática.

Seguridad para el paciente El dispositivo no pertenece a las partes aplicadas al paciente.
 Las medidas de hematocrito y saturación de oxígeno no producen efectos sobre el comportamiento del equipo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

Principio operativo	Lectura de los impulsos emitidos por la banda electrocardiográfica
Frecuencia cardíaca	
Rango de funcionamiento	0 - 250 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	± 1 bpm
Seguridad para el paciente	La banda torácica se alimenta con una batería completamente aislada del equipo. El dispositivo receptor no pertenece a las partes aplicadas al paciente. Las mediciones de frecuencia cardíaca no producen efectos sobre el comportamiento del equipo. Las medidas pueden verificarse directamente en el monitor de lectura comercial (reloj) suministrado con el equipo.

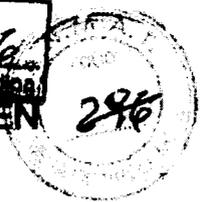


Silvana Minzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17281
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A



Principio operativo	Sistema de transpondedor.
Lectura	Código de reconocimiento del Ultrafiltro (10 caracteres)
Longitud de onda	125 KHz
Seguridad para el paciente	Con la configuración adecuada, el sistema garantiza el reconocimiento de la agotación del ultrafiltro, eliminando la posibilidad de errores por parte de los operadores.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESFIGMOMANÓMETRO

Principio operativo	Método oscilométrico
Medición de la presión arterial	Sistólica: de 40 a 260 mmHg
	Diastólica: de 20 a 200 mmHg
Frecuencia cardíaca	40 - 200 BPM (pulsaciones por minuto)
Precisión (Medición de la presión)	± 3 mmHg entre 0 y 300 mmHg condiciones operativas entre 0° y 50°C
Precisión (frecuencia cardíaca)	La mayor entre ± 2% y ± 3 latidos por minuto
Inflado	automático
Brazalete:	sólo para pacientes adultos
plus código 4941270	diámetro del brazo del paciente 310 + 400 mm
**brazalete suministrado junto al esfigmomanómetro	
pequeño código 4941275	diámetro del brazo del paciente 230 + 330 mm
grande código 4941280	diámetro del brazo del paciente 380 + 500 mm
Seguridad para el paciente	El software operativo garantiza que: - El tiempo máx. de inflado del brazalete es de 50 segundos. - La duración de la lectura de la presión es de 130 segundos. Un sistema de seguridad adicional interviene y determina la anulación de la medida cuando: - la presión del brazalete supera los 300 mmHg. - el brazalete se ha inflado durante 180 segundos.
	Parte aplicada TIPO BF protegida contra los efectos de la descarga del desfibrilador (ref. EN 60601-1).

Silvia Muszkelini
 Directora Técnica
 M. N. 14457 - M. P. 17291
 Apodada
 Covidien Argentina S.A

FACTORES TÉCNICOS Kt/V

Principio operativo	Método de conducción
Medición de la dialización	máx.: 700 ml/min.
Resolución	1 ml/min.
Precisión	± 10%
Alarmas	Consulte el capítulo de las alarmas

ENCENDIDO , PRUEBA Y LAVADO CONDICIONES PRELIMINARES

- El equipo debe estar conectado a una fuente de agua para hemodiálisis y el grifo debe estar abierto.
- El cable de alimentación eléctrica debe estar conectado a la toma de corriente.
- La línea de drenaje de agua debe estar introducida en el desagüe.
- El panel de mando debe estar apagado.
- El paciente debe estar desconectado de las líneas hemáticas y del dializador.
- Los materiales de consumo deben estar disponibles.

NOTA

Asegúrese de que se respeten las normas locales en lo que respecta a la formación de sifones y a la altura hasta el desagüe.

CONEXIÓN HIDRÁULICA Y ELÉCTRICA

1. Ubique el equipo en el sitio apropiado y ponga el freno de las ruedas.
2. Conecte el tubo de entrada de agua a la toma de agua de la sala de diálisis.
3. Introduzca el tubo correspondiente en el drenaje. El drenaje debe estar a presión atmosférica para evitar el efecto sifón (altura máxima: 800 mm). Compruebe que los tubos no estén aplastados ni obstruidos.
4. Conecte el cable de alimentación directamente en la toma de red.
5. Abra el grifo del agua para la hemodiálisis.
6. Conecte el interruptor general que está en el panel posterior del equipo.
7. Espere a que el testigo que está junto a la tecla en el panel delantero se encienda (color naranja).
8. Si es necesario, se puede acceder a la configuración del equipo siguiendo las indicaciones dadas en el capítulo respectivo de este manual.

ENCENDIDO

Encienda el equipo mediante el interruptor general que está en la parte posterior. Espere a que se encienda el testigo situado junto a la tecla en el panel frontal (color naranja). Pulse la tecla. El testigo se vuelve verde.

ATENCIÓN

Al encender el equipo, verifique que el indicador de alarma se ilumine y que el indicador acústico emita una señal.

Unos segundos después se enciende la pantalla y aparecen el logotipo de Formula y la versión del software. En esta fase, el equipo ejecuta las pruebas de autodiagnóstico iniciales.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14497 - N.º 10201
 Asociada S.
 Covidien Argentina

Página 55 de 77

IP-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



Concluidas las pruebas, empieza la fase de lavado, que dura varios minutos (no modificables por el operador). Al mismo tiempo, se efectúan las pruebas de autodiagnóstico tanto en la sección hemática, como en la del líquido de diálisis. La superación de las pruebas de la parte hemática se señala con la aparición de la palabra ESPERA en la sección hemática y con la disponibilidad de la función

**selecc.
cebado**

En estas condiciones, ya se puede empezar a montar las líneas hemáticas. Durante las pruebas están activas las siguientes funciones:

apagado

Para apagar el equipo

**selecc.
cebado**

Permite iniciar el llenado de las líneas hemáticas.

**tratamiento
especial**

Para modificar el tratamiento de hemodiafiltración establecido (véase el capítulo "Preparación del tratamiento")

**gestión
filtros**

Para sustituir los filtros Forclean y/o Multipure (véase el capítulo "Gestión ultrafiltros y filtro Multipure").

**desinfección/
lavado**

Para configurar una función de mantenimiento (desinfección, desincrustación, tratamiento de desinfección/limpieza centralizado, desinfección/limpieza programada).

sensores

Para acceder al menú sensores (véase cap. "LOS SENSORES DE FORMULA PLUS").

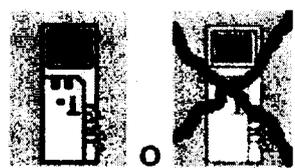
La superación de las pruebas de la sección del líquido de diálisis se indica con el mensaje SISTEMA PREPARADO y la palabra LAVADO en la parte superior izquierda. El sistema está listo para la programación.

**selecc.
diálisis**

Aparece la función



Formula establece una condición de lavado permanente de bajo consumo. El tiempo transcurrido desde el comienzo del lavado aparece en el reloj circular que se ve a la izquierda de la pantalla (mm:ss). Durante las fases anteriormente descritas, en la pantalla pueden aparecer los siguientes iconos:



"Presencia del icono en lavado para verificar desinfección"

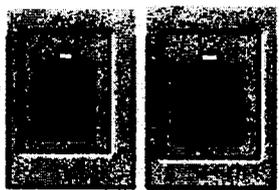
indica que se ha programado
 Para verificar o modificar el



una desinfección/lavado .
 programa establecido.



indica que no se ha programado una desinfección/lavado .



indica la presencia de la batería interna
 Icono rojo = la prueba de la batería no se ha superado, por lo cual el equipo no podrá funcionar con batería en caso de corte de corriente.
 Icono verde = la batería funciona

ENCENDIDO AUTOMÁTICO

Formula prevé la posibilidad de encenderse automáticamente, a la hora configurada por el operador, y realizar las pruebas necesarias para alcanzar la condición de SISTEMA PREPARADO.

Para que el equipo se encienda automáticamente, durante la fase de programación hay que configurar específicamente (en la página de impostación semanal) el parámetro de Encendido y la hora de inicio.

CONEXIÓN DE LAS SOLUCIONES DE CONCENTRADO

Si se utilizan concentrados líquidos en garrafa, abra el contenedor, introduzca las boquillas de aspiración y conecte los conectores del concentrado.

Silvana Mizzolini
 M.N. 14457
 Covidien Argentina S.A.
IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

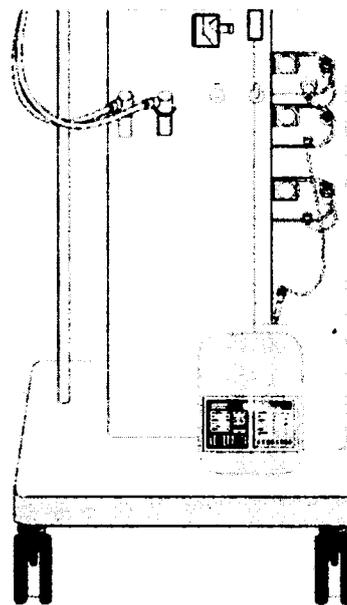
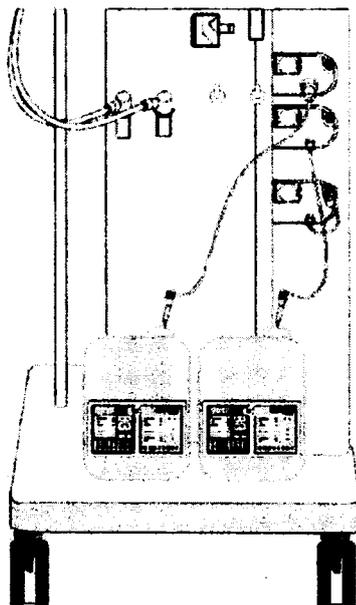


Diálisis de bicarbonato: conecte el conector azul a la garrafa del concentrado de bicarbonato, conecte el conector blanco/rojo a la garrafa del concentrado ácido.
Diálisis de acetato: Inserte el conector blanco/rojo en la garrafa del concentrado de acetato.
Si se utilizan concentrados líquidos en bolsas, conecte los conectores de concentrado al conector correspondiente haciendo referencia al folleto de instrucciones.

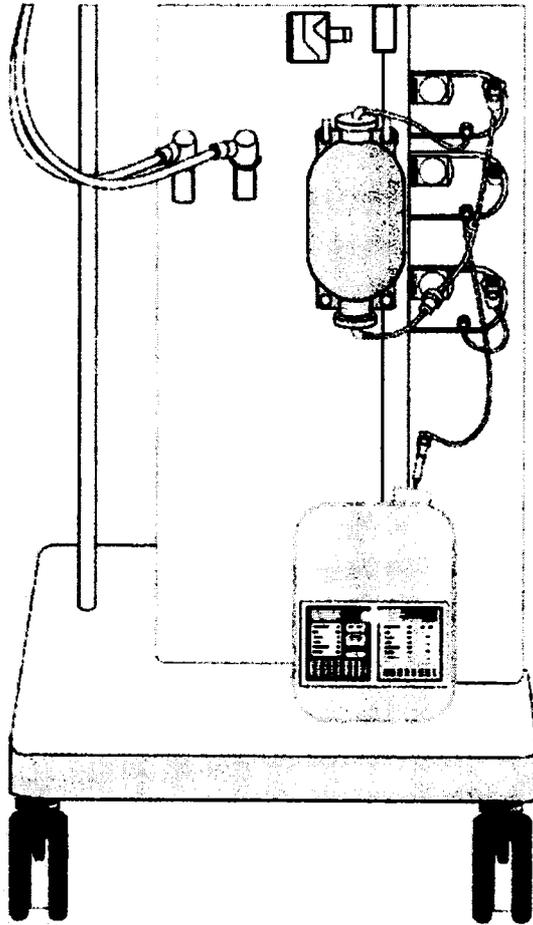
Si se utiliza el cartucho de bicarbonato en polvo, desconecte el cartucho.

Diálisis de bicarbonato en garrafa en garrafa

Diálisis de acetato



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17001
Argentina
Covidien Argentina S.A.



PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO ELECCIÓN DE LA MODALIDAD DE TRATAMIENTO

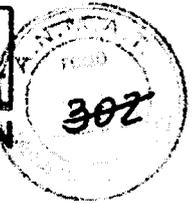
Durante la fase de lavado se activa la función **tratamiento especial** que permite modificar el tratamiento de hemodiafiltración configurado (HDF/HFR/PHF pre/PHF post para modelos distintos de Therapy, o bien HDF pre/HDF post/mid HDF/HFR/PHF pre/PHF post para los modelos Therapy).

ATENCIÓN

Se recomienda el uso de las líneas de sangre específicas (ver cap. relativo a los dispositivos desechables). Las alarmas y las prestaciones pueden verse afectadas por la utilización de líneas de sangre inadecuadas, por ej. La alarma del detector de presencia de aire. Utilice sólo líneas con filtro protector de sangre para la conexión con los transductores de presión.

Si la sangre u otros líquidos entran en contacto con el filtro protector durante la diálisis y se detecta o sospecha que puedan pasar a través de la membrana, proceda de la siguiente manera:

Silvana M. Aragón
Directora Técnica
M.N. 14467-2/2012
Covidien Argentina S.A.



- sustituya la línea como se indica en las instrucciones del fabricante;
- diríjase al Servicio de Posventa autorizado para controlar y sanear el accesorio de medición;
- NO utilice el equipo para otros tratamientos antes de realizarse el control y el saneamiento.
- Para evitar situaciones potencialmente peligrosas, lea atentamente las indicaciones que figuran en el embalaje de las líneas.
- Asegúrese de que no esté dañado el envase de las líneas, que garantiza su esterilidad, y que no haya vencido la fecha de caducidad de la esterilización.
- Compruebe que el montaje se haya realizado correctamente y en condiciones de asepsia.

MONTAJE DEL DIALIZADOR

ATENCIÓN

Se recomienda utilizar los dializadores descritos en el capítulo relativo a los dispositivos desechables. Si se utilizan otros dializadores, es necesario verificar que sus especificaciones e instrucciones de uso sean compatibles con Formula.

Las conexiones de entrada/salida del dializador deben ser conformes a las normas ISO 8637 y EN 1283.

Monte el dializador en el soporte correspondiente y lea atentamente las indicaciones acerca de la utilización que figuran en embalaje.

MONTAJE DE LAS BOLSAS DE SOLUCIÓN PARA EL CEBADO

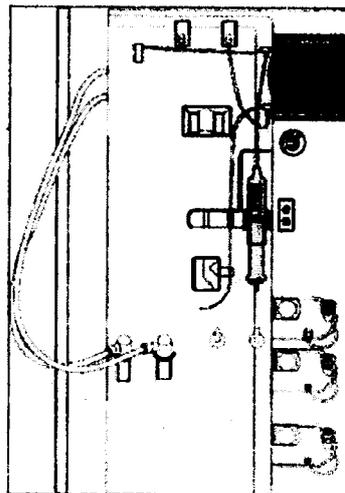
Cuelgue las bolsas de solución fisiológica para el cebado en los ganchos del soporte de pie (máx. 10 Kg) o al gancho para bolsas previsto (máx. 5 Kg). No cuelgue las bolsas que contienen el líquido de cebado en los soportes de la balanza: utilice exclusivamente el correspondiente soporte de pie.

HEPARINA

ATENCIÓN

La heparina debe suministrarse bajo supervisión médica.

MONTAJE DE LA JERINGA

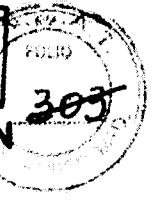


1. Prepare una jeringa con la cantidad de heparina necesaria.
2. Desplace el empujador de la jeringa hacia abajo mediante la tecla que está junto a la bomba de heparina.
3. Monte la jeringa en el soporte.

Silvana Mujzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17201
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Página 60 de 77

IP-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



4. Fije la jeringa mediante el tornillo que está en la parte inferior, girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
5. Conecte la jeringa a la línea arterial.

NOTA

No desenrolle el tubo enrollado de la línea de infusión de heparina.

**INICIO DE LA DIÁLISIS Y SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO
CONEXIÓN DEL PACIENTE E INICIO DEL TRATAMIENTO**

Para proceder a la conexión del paciente:



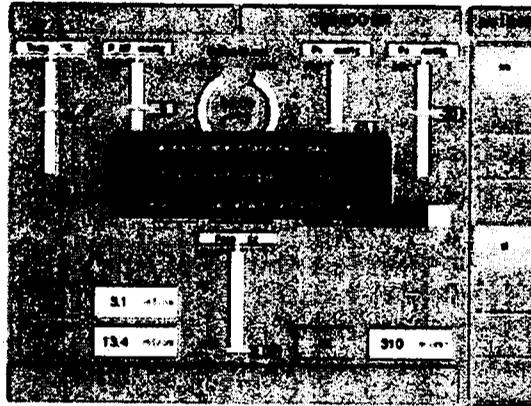
Aparece un mensaje solicitando que se confirme la conexión del paciente.



para anular la operación



para confirmar .



ATENCIÓN

Antes de confirmar el paso a la fase de CONEXIÓN, se recomienda verificar que el volumen de cebado sea suficiente para garantizar un lavado adecuado de las líneas y el dializador.

NOTA

Una vez que comience la CONEXIÓN del paciente no será posible regresar a la fase de cebado.

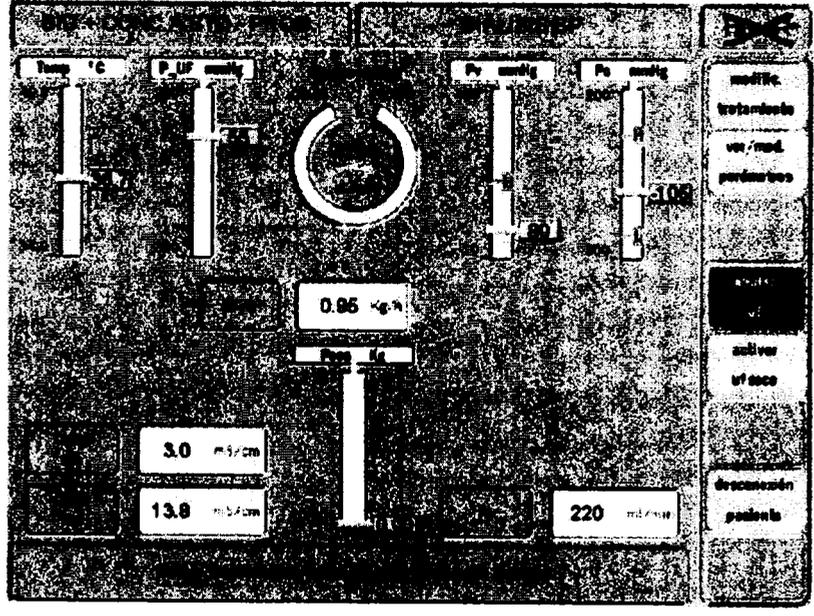
NOTA

Si el paciente ha sido conectado y no se ha presionado el botón 'conexión', el equipo pasará de todos modos a la fase de CONEXIÓN al detectar sangre en la línea arterial. Sin embargo, es preferible apretar el botón 'conexión'.

Durante la diálisis están disponibles las siguientes funciones:



Silvana Muzeschini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apedregada
Covidien Argentina S.A



permite pasar de unipunción a bipunción y viceversa, y también cambiar el tipo de concentrado.

**DESCONEXIÓN DEL PACIENTE
ATENCIÓN**

Durante la fase de desconexión del paciente algunas protecciones del equipo no están activadas. Controle con la máxima atención el procedimiento de reinfusión, a fin de evitar la entrada de burbujas de aire en la vena.

Para interrumpir el tratamiento, o bien al terminar el tiempo de tratamiento (aparece la señalización FIN UF),


Silvana Muznolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17201
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



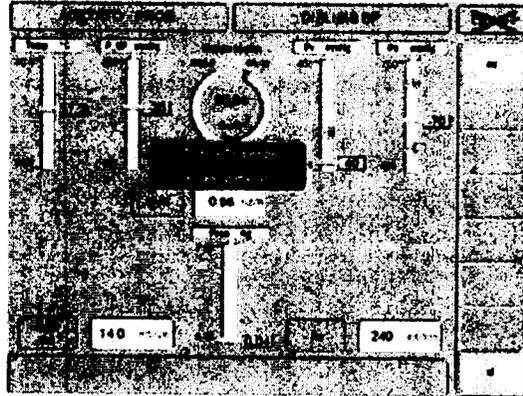
Aparece un mensaje que pide confirmación de la desconexión del paciente.



para anular la operación



para confirmar.



NOTA

Cuando empieza la desconexión del paciente no es posible volver a la diálisis.

FUNCIONAMIENTO EN HEMODIAFILTRACIÓN CON INFUSIÓN DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS (PHF PRE, PHF POST) INDICACIONES

El tratamiento en hemodiafiltración PHF es ideal para pacientes que presentan problemas de estabilidad hemodinámica y para eliminar moléculas con peso molecular mediano y alto.

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento PHF no se recomienda si la calidad del agua de entrada al equipo no está controlada por el centro de diálisis y no respecta las normativas vigentes.

DESCRIPCIÓN

El tratamiento PHF es un método que prevé la infusión de un líquido directamente preparado por el equipo y derivado del líquido de diálisis. Se trata de una metodología en línea que permite optimizar tratamientos de alto flujo porque utiliza altos volúmenes de intercambio sin necesidad de manipular un número elevado de bolsas.

El tratamiento prevé la utilización de un dializador con dos cámaras, que permite separar los procesos dialíticos y los de filtración del líquido infundido. El dializador desechable de polietersulfona se verifica al 100% durante el proceso productivo.

Además, antes de la diálisis el dializador se somete a una prueba automática patentada de integridad de las fibras, con inversión de la bomba de infusión durante un tiempo suficiente como para que el detector de pérdidas hemáticas (BLD), presente en la línea, reconozca la posible salida de sangre por las fibras.

El tratamiento PHF sólo puede realizarse en equipos Formula 2000, es decir, en equipos provistos de bomba de infusión.

ATENCIÓN

- Las eventuales sustancias químicas tóxicas para la infusión, que estén presentes en la red de distribución del agua desionizada o en las soluciones concentradas, no son detectadas por formula.
- Es responsabilidad del centro de diálisis utilizar agua adecuada para la infusión.

Silvana A. Cappelli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Argentina
Covidien Argentina

Página 63 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



- Para evitar situaciones potencialmente peligrosas, se recomienda leer atentamente las indicaciones que vienen en el envase de los dispositivos.
- Asegúrese de que el envoltorio de los dispositivos, que garantiza la esterilidad, no esté dañado y que no haya vencido el plazo de validez de la esterilización.
- Compruebe que el montaje se haya realizado correctamente y en condiciones de asepsia.
- Utilice sólo soluciones concentradas apirógenas y cualitativamente conformes a las monografías de la Farmacopea Europea.
- Las soluciones concentradas para preparar el líquido de diálisis deben estar íntegras y abrirse sólo en el momento del uso. Una vez abiertas, deben emplearse para un solo tratamiento en un plazo de 24 horas. Antes de efectuar la diálisis PHF, retire una muestra de líquido de diálisis y compruebe la ausencia de residuos de agentes químicos.
- Antes y durante el tratamiento PHF verifique la exactitud de la mezcla de los concentrados con el agua.
- Antes y después de cada tratamiento PHF, aplique siempre un programa de desinfección. De no efectuarse la desinfección, el fabricante declina toda responsabilidad en lo que se refiere a la seguridad del paciente.
- Cambie regularmente los filtros Multipure y Forcean para asegurar la máxima depuración del líquido utilizado.
- El valor Qinf debe elegirse tomando en cuenta el modo de dilución, especialmente en POST-dilución (PHF POST), donde hay que evaluar cuidadosamente el valor configurado. Consulte la documentación y el historial clínico del paciente para evitar condiciones potencialmente peligrosas para éste.

MONTAJE DE LOS MATERIALES DESECHABLES DIALIZADOR

ATENCIÓN

El tratamiento PHF sólo puede realizarse con dializadores PHF.

Los conectores de entrada/salida del dializador responden a las normas ISO 8637 y EN 1283.

1. Monte el dializador con cámara doble para PHF en el soporte correspondiente y lea atentamente las indicaciones del envase con respecto a la dirección del flujo hemático de acuerdo a la modalidad de dilución utilizada.



Si desea aplicar la técnica PHF en modalidad PRE-DILUCIÓN (PHF

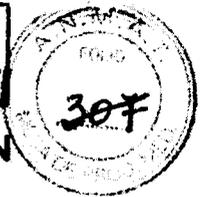
PRE), monte el dializador con la cámara de filtración orientada hacia arriba



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14467 / M. P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 64 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



Si desea aplicar la técnica PHF en modalidad POST-DILUCIÓN (PHF POST), monte el dializador con la cámara de filtración orientada hacia abajo.

LÍNEAS ATENCIÓN

-Se recomienda el uso de líneas específicas. Las alarmas y prestaciones pueden verse afectadas por el uso de líneas no adecuadas; por ejemplo, la alarma del detector de aire o bien la precisión de la ultrafiltración.

-Utilice sólo líneas con filtro protector de sangre para la conexión con los transductores de presión.

-Si la sangre u otros líquidos entran en contacto con el filtro protector durante la diálisis y se detecta o sospecha que puedan pasar a través de la membrana, proceda de la siguiente manera:

- sustituya la línea como se indica en las instrucciones del fabricante;
- dirijase a los técnicos autorizados para verificar y sanear el accesorio de medición;
- NO utilice el equipo para otros tratamientos antes de realizarse el control y el saneamiento.

HEMODIAFILTRACIÓN CON REINFUSIÓN ENDÓGENA DEL ULTRAFILTRADO (HFR)

DESCRIPCIÓN

El tratamiento de hemodiafiltración con reinfusión del ultrafiltrado (HFR) utiliza un dializador de doble cámara que permite la separación de los procesos de difusión y convectivos. El ultrafiltrado obtenido por la sección convectiva del filtro atraviesa un cartucho adsorbente que contiene tanto resina sintética estirénica insoluble, como carbono activo no recubierto (SELECTA PLUS), o bien sólo resina (SELECTA). Tales materiales quedan inmovilizados dentro del cartucho mediante filtros de disco.

Este método sólo puede utilizarse en máquinas formula provistas de bomba de UF/infusión.

MONTAJE DE LOS MATERIALES DESECHABLES

DIALIZADOR

1. Monte el dializador en el soporte correspondiente y lea atentamente las indicaciones acerca de la utilización que figuran en embalaje.

ATENCIÓN

El tratamiento HFR sólo puede realizarse con dializadores tipo HFR y cartucho adsorbente tipo SELECTA o SELECTA PLUS.

CARTUCHO ADSORBENTE

2. Coloque el cartucho adsorbente en el soporte de pie, debajo del dializador HFR y del gotero de la línea de infusión.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14387
Código IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 65 de 77



ATENCIÓN

- El cartucho debe colocarse con la entrada hacia arriba (seguir las indicaciones que aparecen en la etiqueta).
- Si se formaran burbujas de aire dentro del cartucho, es necesario eliminarlas durante el lavado. La presencia de aire podría provocar caídas de presión excesivas.

LÍNEAS

ATENCIÓN

Para evitar situaciones potencialmente peligrosas, se recomienda leer atentamente las indicaciones que vienen en el envase de los dispositivos.

Asegúrese de que el envoltorio de los filtros, que garantiza la esterilidad, no esté dañado y que no haya vencido el plazo de validez de la esterilización.

- Compruebe que el montaje se haya realizado correctamente y en condiciones de asepsia.
- Se recomienda el uso de líneas específicas (ver cap. Materiales desechables). Una línea no adecuada puede afectar las alarmas y las prestaciones.
- Utilice sólo líneas con filtro protector de sangre para la conexión con los transductores de presión.

• Si la sangre u otros líquidos entran en contacto con el filtro protector durante la diálisis y se detecta o sospecha que puedan pasar a través de la membrana, proceda de la siguiente manera:

- sustituya la línea como se indica en las instrucciones del fabricante;
- diríjase al Servicio Técnico autorizado para verificar y sanear el accesorio de medición;
- NO utilice el equipo para otros tratamientos antes de realizarse el control y el saneamiento.

LÍNEA ARTERIAL

3. Fije la cámara de expansión en el soporte correspondiente.
4. Conecte el conector luer del filtro protector de sangre (eventualmente presente en la cámara de expansión arterial) al medidor de presión arterial prefiltro (rojo).
5. Abra la tapa de la bomba arterial. Suba la manilla de arrastre plegable de la bomba. Fije la entrada del segmento arterial a la guía inferior (seguir la indicación de la flecha roja serigrafiada).
Gire la bomba en sentido contrario a las agujas del reloj y montar el segmento. Fije el otro extremo del segmento a la guía superior.
Repliegue la manilla de arrastre en el bloque de la bomba y cerrar la tapa.
6. Introduzca cuidadosamente la línea arterial en el detector de presencia de sangre.
7. Introduzca cuidadosamente la línea arterial en el clip de fijación que está junto a la pinza eléctrica. Si está presente la pinza eléctrica arterial (pinza doble), introduzca la línea arterial.
8. Conecte la conexión luer del protector de sangre (en la entrada de la bomba) al medidor de presión (rojo).
9. Conectar el conector rojo de la línea al conector de entrada de sangre del dializador HFR.
10. Fije la línea en el clip correspondiente, situado en el soporte del dializador
11. Fije la línea en el clip correspondiente (rojo).
12. Cuelgue la bolsa de fisiológica en el gancho del soporte de pie y conectar la línea arterial a la bolsa.
13. Conecte la jeringa de heparina

LÍNEA VENOSA

14. Inserte el gotero venoso en su soporte, ubicándolo aproximadamente a la mitad. El filtro interno debe siempre quedar debajo del soporte.
15. Inserte la línea venosa en el detector de presencia de aire.
16. Introduzca la línea en la pinza eléctrica presionando hacia abajo la palanca y colocando cuidadosamente el tubo en el clip de fijación
17. Conecte el conector (azul) al conector de salida de sangre del dializador HFR (azul).

Silvana Mussolini
Dirección Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17201

Página 66 de 77

Apod. 111
Covidien Argentina SA
IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



18. Conecte la conexión luer del protector de sangre al medidor de presión venosa (azul).
19. Fije la línea en el clip correspondiente, situado en el soporte del dializador
20. Fije la línea en el clip previsto (azul).
21. Cuelgue la bolsa de recogida del líquido de cebado en el gancho del soporte de pie y conectar la línea venosa a la bolsa.

LÍNEA DE ULTRAFILTRACIÓN/INFUSIÓN

22. Conecte el terminal amarillo de la línea de circulación del ultrafiltrado a la salida de la sección de convección del dializador HFR.
23. Conecte el otro terminal a la entrada del cartucho adsorbente. Cerrar con el clamp el tramo de línea comprendido entre el primer filtro de ventilación y el cartucho.
24. Conecte el tramo de línea acoplado a la bolsa de recolección del líquido de cebado con la salida del cartucho adsorbente.
25. Cuelgue la bolsa de recolección del líquido de cebado en el gancho del soporte de pie.

ATENCIÓN

- Si se utiliza un cartucho Selecta, desconectar de la bolsa de recogida el tramo final de la línea de salida del cartucho adsorbente y conectarla al punto de infusión del dializador (25), procediendo luego con los próximos puntos.
 - Si se utiliza un cartucho Selecta Plus, proceder luego con los próximos puntos.
26. Coloque el gotero en el clip derecho correspondiente.
 27. Abra la tapa de la bomba de UF/infusión. Suba la manilla de arrastre plegable del cabezal de infusión. Fije el conector inicial del segmento de infusión (tubo proveniente del dializador) en la guía set a la izquierda del cabezal de infusión. Adhera el segmento de la bomba a la pared interna del cabeza, girando al mismo tiempo el rotor (hacia la izquierda).
 28. Inserte un tramo de línea anterior a la bomba en el detector de fin de infusión.
 29. Conecte la conexión luer transparente el protector de sangre (tubo en el gotero) al transductor de la presión de infusión.
 30. Solamente tras haber seleccionado el cebado, conecte la conexión luer del protector de sangre (eventualmente presente en la línea de UF/infusión) al transductor de la presión de UF/infusión (amarillo).
 31. Introduzca el tramo de línea comprendido entre el gotero y el filtro de ventilación, en el segmento del detector de sangre (BLD) (verde).
- Prepare la solución fisiológica para el cebado. Se recomienda una solución heparinizada de 5000 UI/l (eventualmente, para unir las dos bolsas, utilice el conector en "Y" correspondiente).

LOS SENSORES DE FORMULA PLUS GENERALIDADES Y ATENCIÓN

El equipo de diálisis Formula está dotado de algunos sensores capaces de verificar el curso de la diálisis y su dosis, controlar al paciente y evitar que surjan posibles complicaciones. Los sensores que pueden implementarse en los modelos formula plus/ formula 2000 plus/ formula Therapy (en adelante denominados formula plus por conveniencia) son los siguientes:

Silvana Muzzolini
Directora Médica
M.N. 14451 - A.P. 12201
Covidien Argentina S.A

Página 67 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



SENSOR	NOMBRE
sfigmomanómetro	Sphygmo
sensor de conductividad y temperatura hemática	Natrium
sensor de conductividad y temperatura del ultrafiltrado	
sistema de medición de hematocrito y saturación de oxígeno	Hemox
cardiofrecuencímetro (sólo para equipos con tensión de alimentación preconfigurada a 220-240 V _{ca})	Pulsar

ATENCIÓN

Leer atentamente las instrucciones de este capítulo antes de utilizar los sensores. El uso inadecuado, la aplicación de procedimientos distintos a los indicados o el uso de accesorios no previstos pueden determinar un funcionamiento erróneo y dar lugar a medidas incorrectas y/o poco fiables.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores utilizables en Formula Plus no han sido diseñados, comercializados o concebidos para un uso distinto al especificado. Tampoco deben utilizarse fuera de las especificaciones y los valores de funcionamiento indicados por el fabricante.

**DESINFECCION/LAVADO
 GENERALIDADES**

Las acciones necesarias para el lavado de los equipos de hemodiálisis tienen que tener en cuenta algunas características, entre las cuales que los mismos tratan, durante cada sesión, mas de 100 litros de baño de diálisis compuesto por soluciones salinas, bicarbonatos y sustancias orgánicas que pueden contener colonias de bacterias y de endotoxinas.

En este sentido, una acción global en los equipos consiste en el utilizzo de agentes químicos o físicos que tengan el poder de disgregar las incrustaciones y las acumulaciones cristalinas, de prevenir y/o remover las sustancias orgánicas y el biofilm y de ser eficaces contra las bacterias, virus y endotoxinas.

Con este propósito Formula está dotada de ciclos de lavado y de desinfeccion/lavado automáticos durante los cuales soluciones químicas, según las relaciones de dilución prefijadas, entran en contacto con el circuito hidráulico por periodos tales de garantizar la remoción de las sustancias y formaciones contaminantes (biofilm).

Definimos:

LAVADO: proceso físico en el cual se utiliza agua con la finalidad de remover eventuales depósitos presentes en el circuito hidráulico.

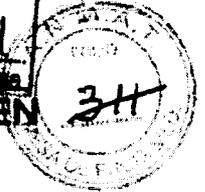
DESINCRUSTACION: proceso que remueve eventuales depósitos presentes en el circuito hidráulico.

DESINFECCION: proceso químico o físico que tiene efecto sobre microorganismos vivientes, con posibilidad de supervivencia de algunas formas vegetativas (esporas)

DESINFECCION/LAVADO: en el manual y en el equipo lo indicamos en forma generica como un proceso de "lavado" del equipo que puede consistir en una desinfección, en una desincrustación o en un lavado.

Todos los ciclos de desinfección/lavado se realizan rigurosamente en paso único y van seguidos de lavados a alto flujo que garantizan la remoción de posibles residuos de agentes químicos y depósitos.

Silvana M...
 Directora
 M.N. 14407...
 Covidien Argentina



Los agentes químicos pueden dañar los materiales utilizados en el circuito hidráulico y también pueden contener aditivos que generen espuma o sean difíciles de eliminar. Con este propósito, los agentes químicos indicados en el manual han sido comprobados en Formula y son compatibles con los materiales que lo componen, siempre que se utilicen de conformidad con las instrucciones dadas.

ATENCIÓN

Considerando al equipo de diálisis como un dispositivo médico, los productos accesorios utilizados en él, deben ser conformes a la directiva comunitaria y por lo tanto, ser a su vez, Dispositivos Médicos con el certificado CE. En el caso específico de los productos utilizados para la Desinfección, los Dispositivos Médicos aplicados deben ser de Clase IIa. Los tiempos máximos de estacionamiento de los desinfectantes han sido comprobados y aseguran la protección de las partes interiores del circuito hidráulico y el correcto funcionamiento del equipo.

A petición, el Servicio de Marketing puede suministrar un protocolo de desinfección.

NOTA

El procedimiento de prueba utilizado para controlar la eficacia de las desinfecciones está disponible a petición.

ATENCIÓNES Y ADVERTENCIAS

ATENCIÓN

Los agentes químicos pueden ser tóxicos. Adopte las precauciones necesarias antes del uso. Respete las instrucciones y advertencias que figuran en las etiquetas de los envases y en las fichas de seguridad de cada agente químico.

Se recomienda desinfectar el equipo después de cada sesión de diálisis. La acción del desinfectante debe combinarse con el uso de un agente desincrustante, en días alternos. El ciclo de desincrustación debe ser realizado antes de una desinfección y no después.

En caso de desinfección/lavado PERSONALIZADA, el fabricante no puede garantizar la desinfección o la desincrustación del equipo ni la eficacia del aclarado.

Antes de realizar el ciclo de mantenimiento, el operador debe asegurarse de que:

- el agente químico utilizado sea el que se ha configurado en el equipo;
- en la garrafa del agente químico haya una cantidad de producto igual o mayor que el volumen requerido por Formula para efectuar el ciclo de mantenimiento configurado; consultar los consumos indicados en el cap.

2.8 Características técnicas.

Si el equipo no se ha utilizado durante un tiempo, incluso breve (24 h), efectúe un ciclo de desinfección antes de realizar un tratamiento dialítico.

La temperatura del líquido que circula en los tubos durante las desinfecciones/lavados térmicos es muy elevada. No abra las conexiones ni toque los tubos o el ultrafiltro Forclean hasta que el ciclo de desinfección/lavado haya terminado.

Después de cada ciclo de desinfección/lavado y, en todos los casos, antes de dializar al paciente, el operador debe asegurarse de que no haya residuos de agentes químicos en el equipo o en el baño de diálisis. Saque una muestra de líquido de diálisis (a través de la conexión que está en la línea del dializador) y efectúe las pruebas de control específicas para el agente químico utilizado.

Siga las indicaciones del fabricante del agente químico.

No mezcle desinfectantes o desincrustantes de distinta composición.

No apague el equipo dejando el desinfectante o el desincrustante en el circuito, salvo para realizar el estacionamiento.

La boquilla de color amarillo, que se entrega con el equipo, debe utilizarse exclusivamente para la garrafa de desinfectante/desincrustante.

Desinfecte las boquillas del concentrado.

El desinfectante AMUSAFE ya no puede utilizarse.


STIVEN MURZELIN,
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19651/2018
A.T. 19651/2018
IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 69 de 77

ADVERTENCIA

Una desinfección/lavado en curso no puede anularse, ni se puede modificar el agente químico o el tipo elegido.

Formula permite ejecutar los siguientes programas de desinfección/lavado:

- Química
- Química completa (todo el circuito, incluida la garrafa calentadora)
- Química por calor
- Térmica (el agua de entrada se lleva a 98°C en la garrafa calentadora, garantizando una temperatura media de 85°C en el circuito hidráulico, sin recirculación, durante 15-20 minutos).
- Centralizada con extracción del agente químico o de agua caliente directamente del sistema de distribución del agua para hemodiálisis.

ALARMAS Y SEÑALES: GENERALIDADES

Las alarmas e indicaciones para el operador se manifiestan con mensajes en la barra que está en la parte inferior de la pantalla, a la derecha los correspondientes a la sección de la sangre y a la izquierda los del líquido de diálisis.

Esta barra, que normalmente es de color gris, se vuelve:

- roja cuando interviene una alarma,
- naranja cuando interviene una señal,
- amarilla si la alarma está momentáneamente desactivada.

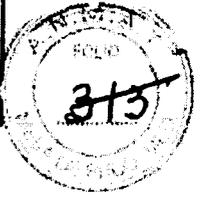
LISTA DE ALARMAS - INDICACIONES

- Haga referencia a la tabla subyacente para consultar rápidamente las alarmas o señales presentes en los equipos Formula.
- La tabla indica el mensaje de alarma o indicación, su nombre y el capítulo del manual que el usuario debe consultar para hallar las informaciones necesarias.

Silvana Muzzolini
Directora Clínica
M.N. 16487 M.P. 17001
Abogada
Covidien Argentina S.A.

Página 70 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



MENSAJE DE ALARMA	ALARMA	CAPÍTULO
	Alarma error 0	cap. 10.1
CONDUCTIVIDAD PARCIAL	Alarma de conductividad parcial	cap. 10.2
CONDUCTIVIDAD TOTAL	Alarma de conductividad total	cap. 10.2
CONECTORES CONCENTRADO	Alarma de conectores del concentrado	cap. 10.2
CONECTORES DIALIZADOR	Alarma de conectores del dializador	cap. 10.2
CONECTOR DESINFECTANTE	Alarma de conector del desinfectante	cap. 10.2
CONECTOR INFUSIÓN	Alarma conector de infusión	cap. 10.2
ERROR CONCENTRADOS	Alarma de error de los concentrados	cap. 10.2
HIDRAULICO	Alarma de circuito hidráulico	cap. 10.2
NO AGUA	Alarma de falta de agua	cap. 10.2
PTM FUERA LÍMITES	Alarma de presión de transmembrana (umbrales absolutos)	cap. 10.2
P_UF FUERA LÍMITES	Alarma de presión de ultrafiltración (umbrales absolutos)	cap. 10.2
PTM MINMAX	Alarma de presión de transmembrana (umbrales relativos)	cap. 10.2
P_UF MINMAX	Alarma de presión de ultrafiltración (umbrales relativos)	cap. 10.2
LLENADO BIC. POLVO	Alarma de llenado del Bidry	cap. 10.2
TEMPERATURA	Alarma de temperatura	cap. 10.2
UF INVERSA	Alarma de ultrafiltración inversa	cap. 10.2
CON. AZUL	Alarma de error del conector	cap. 10.2
BATERÍA	Alarma de la batería	cap. 10.2
ERROR TEST UF	Alarma error test del sistema de ultrafiltración	cap. 10.2
CAMBIO FORCLEAN	Alarma de cambio ultrafiltro Forclean	cap. 10.2
AUSENCIA FORCLEAN	Alarma de ausencia ultrafiltro Forclean	cap. 10.2
INFUSIÓN DIÁLIZADO	Alarma de infusión incorrecta del líquido de diálisis	cap. 10.2
[Na] INICIAL	Alarma de [Na] inicial con Aequilibrium	cap. 10.2
ALARMA TÉCNICA XXX.XXX	Alarma técnica líquido de diálisis código xxx.xxx	cap. 10.2
HIDRÁULICO XXX	Alarma de circuito hidráulico código xxx	cap. 10.2


 Silvana Muradillo
 Directora Técnica
 M.N. 14467, M.H. 37091
 Argentina
 Covidien Argentina S.A.



MENSAJE DE ALARMA	ALARMA	CAPÍTULO
CLAMP ABIERTO	Alarma de apertura del clamp	cap. 10.3
FUGA DE SANGRE	Alarma de fuga de sangre	cap. 10.3
PUERTA ARTERIA	Alarma de la tapa de la bomba arterial	cap. 10.3
FIN HEPARINA	Alarma de fin de la heparina	cap. 10.3
REVOLUCIONES ARTERIA	Alarma de régimen de la bomba arterial	cap. 10.3
LÍNEA ARTERIAL	Alarma de la línea arterial	cap. 10.3
NIVEL CÁMARA VENOSA	Alarma de nivel cámara venosa	cap. 10.3
PA MINMAX	Alarma de presión arterial fuera del límite	cap. 10.3
PA FUERA LÍMITES	Alarma de presión arterial fuera límite absoluto	cap. 10.3
PRESIÓN PREFILTRO	Alarma de presión arterial prefiltro fuera de límite	cap. 10.3
BOMBA PARADA	Alarma de bomba parada	cap. 10.3
Pconm INADECUADA	Alarma pres. conmutación incorrecta	cap. 10.3
INFUSIÓN HEPARINA	Alarma de infusión incorrecta de heparina	cap. 10.3
PRESENCIA DE AIRE	Alarma de presencia de aire	cap. 10.3
PV MINMAX	Alarma de presión venosa fuera del límite	cap. 10.3
PV FUERA LÍMITES	Alarma de presión venosa fuera de límite absoluto	cap. 10.3
FASE ART. FUERA TIEMPO	Alarma de aspiración fuera de tiempo	cap. 10.3
FASE VEN. FUERA TIEMPO	Alarma de reinfusión fuera de tiempo	cap. 10.3
VOLUMEN SANGRE	Alarma de volumen de sangre	cap. 10.3
FIN INFUSIÓN	Alarma de fin de la infusión	cap. 10.3
PESO BALANZA EXCESIVO	Alarma de peso excesivo en la balanza	cap. 10.3
PESO BALANZA INSUFICIENTE	Alarma de peso insuficiente en la balanza	cap. 10.3
PESO BALANZA MODIFICADO	Alarma de peso modificado en la balanza	cap. 10.3
PESO BALANZA INESTABLE	Alarma de peso inestable en la balanza	cap. 10.3
PESO BALANZA ERRÓNEO	Alarma de peso anómalo en la balanza	cap. 10.3
ERROR INFUSIÓN	Alarma de error de infusión	cap. 10.3
INFUSIÓN EXCESIVA	Alarma de infusión excesiva	cap. 10.3
INFUSIÓN INSUFICIENTE	Alarma de infusión insuficiente	cap. 10.3
INFUSIÓN INVERSA	Alarma de infusión inversa	cap. 10.3
TAPA INFUSIÓN	Alarma de tapa de la bomba de infusión	cap. 10.3
REVOL. BOMBA INFUSIÓN	Alarma de revoluciones de la bomba de infusión	cap. 10.3
PV UP2b FUERA LÍMITE	Alarma presión venosa máxima	cap. 10.3
PUERTA VENA	Alarma tapa de la bomba venosa	cap. 10.3
REVOLUCIONES VENA	Alarma revoluciones bomba venosa	cap. 10.3
SEGMENTO BOMBA VENA	Alarma de segmento venoso	cap. 10.3
PRES. INF. FUERA LÍMITE	Alarma de presión infusión fuera de límite	cap. 10.3



SILVANA MUZZOLINI
 Directora Técnica
 M.N. 14467 / M.P. 2701
 Avda. de
 Covidien Argentina S.A

CEBADO HFR FUERA TIEMPO	Alarma fuera de tiempo para cebado de la línea de infusión	cap. 10.3
LÍNEA HFR FUERA DE SITIO	Alarma de línea de infusión fuera de sitio	cap. 10.3
HEMOFILTRO ROTO	Alarma de hemofiltro roto	cap. 10.3
FLUJO INCORRECTO	Alarma de flujo UF/infusión demasiado elevado	cap. 10.3
PTMH FUERA DE LÍMITE	Alarma de presión de transmembrana del hemofiltro fuera de límite	cap. 10.3
LÍNEA INF. FUERA DE SITIO	Alarma de línea de infusión fuera de sitio	cap. 10.3
TEST INF. FUERA TIEMPO	Alarma de fuera de tiempo para cebado de la línea de infusión/prueba del filtro PTF	cap. 10.3
ALARMA TÉCNICA XXX:XXX	Alarma técnica parte sangre código XXX:XXX	cap. 10.3

MENSAJE DE ALARMA	SEÑAL	CAPÍTULO
AGUA NO IDÓNEA	Indicación de agua no idónea	Cap. 10.2
BACKFILTRACIÓN	Indicación de backfiltración	Cap. 10.2
BYPASS	Indicación de bypass del filtro	Cap. 10.2
DESINFECCIÓN	Indicación de desinfección (modelos no Therapy) o mantenimiento (modelo Therapy) no realizado correctamente	Cap. 10.2
FIN UF	Indicación de fin de la ultrafiltración	Cap. 10.2
REVOLUCIONES BOMBAS	Indicación de régimen de aspiración de las bombas de concentrado	Cap. 10.2
FALTA DESINFECTANTE	Indicación de falta de absorción del desinfectante/desincrustante	Cap. 10.2
CONECTOR INFUSIÓN	Indicación de conector de infusión	cap. 10.2
TEMPERATURA FUERA LÍMITES	Indicación de temperatura no alcanzada	Cap. 10.2
SISTEMA PREPARADO	Indicación de sistema preparado	Cap. 10.2
UF MÍNIMA	Indicación de ultrafiltración mínima	Cap. 10.2
UF NO ACTIVADA	Indicación de ultrafiltración no activada	Cap. 10.2
UF NO ESTABLECIDA	Indicación de ultrafiltración no establecida	Cap. 10.2
ESPERE LAVADO	Indicación de espera del enjuague	Cap. 10.2
PTM MÁX.	Indicación de PTM máxima fuera del límite	cap. 10.2
VERIFICAR LOS PERFILES	Indicación de control del perfil	Cap. 10.2
AEQUIL/ISONA NO ACTIVADO	Indicación de Aequilibrium o Isonatrica no activable	cap. 10.2
CAMBIO MULTIPURE	Indicación de cambio del filtro Multipure	cap. 10.2
CAMBIO FORCLEAN	Indicación de cambio ultrafiltro Forclean	cap. 10.2
AUSENCIA FORCLEAN	Indicación de ausencia del Forclean	cap. 10.2


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 y M.P. 17281
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

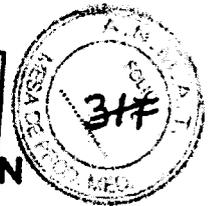
Página 73 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



MENSAJE DE ALARMA	SEÑAL	CAPÍTULO
HEPARINA DESACTIVADA	Indicación de heparina desactivada	Cap. 10.3
HEPARINA NO ESTABLECIDA	Indicación de heparina no establecida	Cap. 10.3
FLUJO A CERO	Indicación de flujo de sangre a cero	Cap. 10.3
FLUJO INADECUADO	Indicación de flujo inadecuado	Cap. 10.3
MODIFICAR FLUJO ARTERIAL	Indicación de modificación del flujo arterial	Cap. 10.3
PRESENCIA SANGRE	Indicación de presencia de sangre	Cap. 10.3
PRESIÓN ARTERIAL / PREFILTRO	Indicación de la presión arterial / prefiltro	Cap. 10.3
ATENCIÓN VACIADO DESCONEXIÓN	Indicación de atención al vaciado	Cap. 10.3
ERROR LÍNEA - PRES. INF.	Indicación de error de la línea	Cap. 10.3
Kt/V MÍNIMO	Indicación Kt/V mínimo	Cap. 10.3
Kt/V FIJADO	Indicación Kt/V fijado	Cap. 10.3
ACLARAMIENTO MÍNIMO	Indicación aclaramiento mínimo	Cap. 10.3
ERROR LÍNEA INFUSION - DET. SANGRE	Indicación de error de la línea detector fuga de sangre	cap. 10.3
FLUJO INF. CERO	Indicación de flujo de infusión cero	cap. 10.3
CEBADO INF. INCOMPLETO	Indicación de cebado incompleto de la infusión	cap. 10.3
RENDIMIENTO	Indicación de rendimiento	cap. 10.3
PRESIÓN COMUTACIÓN	Indicación de presión de conmutación	cap. 10.3
ERROR LÍNEA - BALANZA	Indicación de error en la línea de la balanza	cap. 10.3
CEBADO HFR INCOMPLETO	Señal de cebado incompleto en HFR	cap. 10.3
ERROR SPHYGMO	Señal de error en la medida Sphygmo	Cap. 10.3
SISTÓLICA FUERA LÍMITE	Señal de presión sistólica fuera del límite	Cap. 10.3
DIASTÓLICA FUERA LÍMITE	Señal de presión diastólica fuera del límite	Cap. 10.3
FC FUERA LÍMITE	Señal de frecuencia cardiaca fuera de límite	Cap. 10.3
HCT FUERA LÍMITE	Señal de hematocrito fuera de límite	Cap. 10.3
SO2 FUERA LÍMITE	Señal de saturación de oxígeno fuera de límite	Cap. 10.3
PV% FUERA LÍMITE	Señal de pérdida de volumen porcentual fuera de límite	Cap. 10.3
CARDIUM FC FUERA LÍMITE	Señal Cardium: frecuencia cardiaca fuera del límite absoluto	Cap. 10.3
CARDIUM FC % FUERA LÍMITE	Señal Cardium: frecuencia cardiaca fuera del límite porcentual	Cap. 10.3
CARDIUM DER. FUERA LÍMITE	Señal Cardium: frecuencia cardiaca fuera del límite derivativo	Cap. 10.3
TEST SENSORES FORMULA+	Señal de prueba sensores Formula Plus no superada	Cap. 10.3
NATREMIA NO DETECTADA	Señal de natremia no detectada	Cap. 10.3

Carolina Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14407 - M. P. 17191
 Acreditada
 Covidien Argentina S.A.



ULTRAFILTRO PARA LÍQUIDO DE DIÁLISIS

ATENCIÓN: Forclean Polyphé Plus, Forclean Polyphé i, Forclean Therapy Plus y Forclean Therapy i NO son dializadores y no se deben usar como filtros de sangre. Lea bien las instrucciones antes del uso.

INFORMACIÓN GENERAL

Esterilizado por óxido de etileno. Evite la exposición directa al sol y el congelamiento. La esterilidad del compartimento filtrado se garantiza si el embalaje no está dañado. La fecha de caducidad se refiere al producto conservado correctamente y con el envase íntegro.

Los ultrafiltros Forclean Polyphé Plus IBP4311 y Forclean Polyphé i IBP4312 se pueden usar exclusivamente con los equipos Formula de los siguientes modelos provistos de conectores Hansen tradicionales: Formula, Formula Plus, Formula 2000, Formula 2000 Plus y Formula Therapy. En términos de funcionamiento, estos dispositivos equivalen, respectivamente, a Forclean Plus IB0958500 y Forclean i IB0958600. Por su parte, los ultrafiltros Forclean Therapy Plus IBP4309 y Forclean Therapy i IBP4310 se pueden usar exclusivamente con los equipos Formula modelo Therapy, que están provistos de las conexiones requeridas. En términos de funcionamiento, estos dispositivos equivalen, respectivamente, a Forclean Plus IB0958500 y Forclean i IB0958600. En el caso de equipos Formula Plus y Formula 2000 Plus con sensor LECTOR, se recomienda utilizar el ultrafiltro Forclean Polyphé i.

PRECAUCIONES PARA EL USO

El uso incorrecto del dispositivo - como un tiempo de permanencia del ultrafiltro superior al recomendado o una carga microbiana elevada en el circuito hidráulico que precede al ultrafiltro - podría provocar la contaminación del líquido de diálisis.

Al comenzar la diálisis, durante la fase de autodiagnóstico, el equipo detecta si hay pérdidas en el circuito de diálisis. Si se sospecha que el ultrafiltro puede estar roto, habrá que sustituirlo inmediatamente.

Es responsabilidad del médico verificar la calidad microbiológica del sistema. Sustituya el ultrafiltro cada vez que se cumplan 400 horas de diálisis.

Para más información consulte el manual de uso del equipo.

USO DEL ULTRAFILTRO

Montaje

Retire el embalaje protector del ultrafiltro. Con el equipo apagado, quite el panel de protección del ultrafiltro.

En el caso de los ultrafiltros Forclean Polyphé Plus IBP4311 y Forclean Polyphé i IBP4312, desenrosque los conectores rápidos para sacar el ultrafiltro de su asiento. Consultando las instrucciones en la etiqueta, conecte el ultrafiltro nuevo e insértelo en su asiento con las flechas hacia arriba. Preste atención a no estrangular ningún tubo en los modelos Formula Therapy provistos de conectores Hansen tradicionales.

En el caso de los ultrafiltros Forclean Therapy Plus IBP4309 y Forclean Therapy i IBP4310, abra las conexiones del asiento y retire el ultrafiltro que se va a sustituir. Inserte en el asiento el ultrafiltro nuevo, con las flechas hacia arriba, y cierre las conexiones correspondientes (como se ilustra en la figura 1).

ATENCIÓN: en los equipos Formula Therapy hay que sustituir al mismo tiempo todos los ultrafiltros.

ATENCIÓN: En el caso de los ultrafiltros Forclean Therapy Plus IBP4309 y Forclean Therapy i IBP4310, compruebe que ninguna de las tres juntas tóricas se haya quedado dentro de las conexiones después de retirar el ultrafiltro.

Vuelva a montar el panel de protección de cada ultrafiltro y encienda el equipo.

Seleccione en el equipo la función de sustitución del ultrafiltro (consulte el manual operativo del equipo). Programe un ciclo de desinfección.

Silvana Magagnoli, Página 75 de 77
Directora Técnica
M.N. 14497, M.P. 1299
Apo. IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



FIG 1

Desinfección

Los ultrafiltros se esterilizan automáticamente durante la fase de desinfección de la máquina.

Utilice exclusivamente los desinfectantes indicados en el manual operativo del equipo y atégase al procedimiento de desinfección descrito en el mismo y a las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Para más detalles sobre el uso, consulte el manual de uso del equipo.

ATENCIÓN: En caso de realizar desinfecciones QUÍMICAS CON Peresal o Puristeril, habrá que configurar en el equipo un tiempo de enjuague de 30 minutos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Membrana	Polifenileno
Sellador	Poliuretano
Envase	Policarbonato
Conectores Forclean Polypho Plus y Forclean Polypho i	Hansen
Conectores Forclean Therapy Plus y Forclean Therapy i	Específicos
Sup. efectiva	1.5 m ²
Diámetro interno de las fibras	200 µm
Grosor de la pared de las fibras	30 µm
Longitud efectiva de las fibras	241 mm
Volumen del compartimento externo a las fibras	169 ml
Volumen del compartimento interno de las fibras	96 ml
Código del producto Forclean Polypho Plus	IBP4311
Código del producto Forclean Polypho i	IBP4312
Código del producto Forclean Therapy Plus	IBP4309
Código del producto Forclean Therapy i	IBP4310

Los dispositivos Forclean Polypho están provistos de un transpondedor aplicado en el cabezal inferior y detectado automáticamente por el sensor LECTOR, si se halla instalado en el equipo utilizado.

Los dispositivos Forclean Therapy están provistos de un transpondedor aplicado en la pared lateral de la cubierta (housing) y detectado automáticamente por el sensor LECTOR, si se halla instalado en el equipo utilizado.

PRESTACIONES

Flujo máximo 800 ml/min

Caída de presión media (Fd = 500 ml/min) 150 mmHg (aprox.)

PTM máxima 500 mmHg

(Handwritten signature)
 Silvia María Rozzini,
 Directora Técnica
 M.N. 14462 - M.P. 12207
 Aprobado

REFOLIADO N° 259
Direc. Tecnología Médica



COVIDIEM

Vida útil 400 horas


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 77 de 77

IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06862918-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7073-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 79 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.14 15:17:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.14 15:17:20 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7073-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Hemodiálisis y Hemodiafiltración

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellico

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Máquina de hemodiálisis y hemofiltración para tratamientos de diálisis con acetato o bicarbonato en pacientes con insuficiencia renal crónica. Puede utilizarse en el hospital o a domicilio.

Modelo/s:

IBFXMX601 Formula

IBFXMX610 Formula

IBFXBX601 Formula 2000

IBFXBX610 Formula 2000

IBFPMX601 Formula Plus

IBFPMX610 Formula Plus

IBFPBX601 Formula 2000 Plus

IBFPBX610 Formula 2000 Plus

IBFTBX601 Formula Terapia

IBP4309 FORCLEAN THERAPY PLUS

IBP4310 FORCLEAN THERAPY i

IBP4311 FORCLEAN POLYPHE Plus

IBP4312 FORCLEAN POLYPHE i

IB0958500 FORCLEAN PLUS

IB0958600 FORCLEAN i

Período de vida útil:

Máquina de hemodiálisis: 10 Años

Ultrafiltro para líquido de diálisis: 3 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BELLCO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-297, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7073-17-1

Disposición N°

2751 20 MAR 2018

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