



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

DISPOSICIÓN N° 2867

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13672/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2867

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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



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

2867

DISPOSICIÓN Nº

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121-123 y 126-154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-13672/09-9

DISPOSICIÓN Nº 2867


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2867**.....

Nombre descriptivo: Sistema para hemodiálisis/hemofiltración

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: hemodiálisis crónica y aguda. Puede usarse para diálisis casera, en centros de asistencia limitada y hemodiálisis clínica.

Modelo/s:

4008B (cod. M20 0301)

4008S (cod. M20 0661, M20 0841)

4008S V10 (cod. M20 4001)

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

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & C.o. KGaA.

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

Expediente N° 1-47-13672/09-9

2867


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

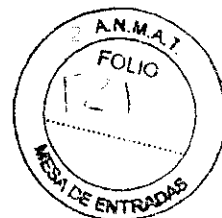
.....2867.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Fresenius Medical Care

2867



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

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

A continuación se detalla el rótulo del producto **4008B** (Cód. M20 0301) **4008S** (Cód. M20 0661 y M20 0841) y **4008S V10** (Cód. M204001):

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg - Alemania

Teléfono: +49 (0)6172 / 609-0

www.fmc-ag.com

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

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

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

4008B (Cód. M20 0301)

4008S (Cód. M20 0661, M20 0841)

4008S V10 (Cód. M204001)

Sistema de Hemodiálisis / Hemofiltración

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos

Requisitos de energía

Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo

Precaución: consultar los documentos adjuntos

Código del equipo (EC)

Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo B

Identificación CE

Identificación tipo, número de serie

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-5**

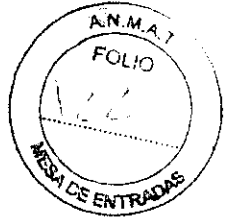
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila



Fresenius Medical Care


2867



A continuación se adjuntan los rótulos originales:




4008B (Cód. M20 0301)

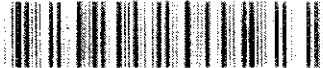
Fresenius Medical Care

 Type **4008 B**
Nr./No. **0V5AHD00**

Netz / Power	220V	50 Hz
Stromaufnahme / Current	0.5 A	

Classification:


IPX1   



Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 6172 / 609-0




4008S (Cód. M20 0661, M20 0841)


Fresenius Medical Care

 Type **4008 S**
Nr./No. **0VCAFW00**

Netz / Power	V~	Hz
Stromaufnahme / Current	A	

Classification:

IPX1   

 000

Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 6172 / 609-0

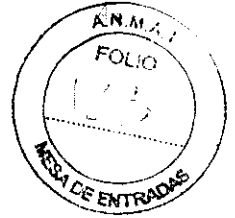
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Carolina Avila
Farmacéutica M.N. 12623
Buenos Aires




Fresenius Medical Care

286






4008S V10 (Cód. M204001)

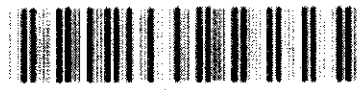
Fresenius Medical Care

 Type **4008S V10**
Nr./No **9 SXA G092**

Netz / Power	V~	M2
Stromaufnahme / Current	A	


Classification:

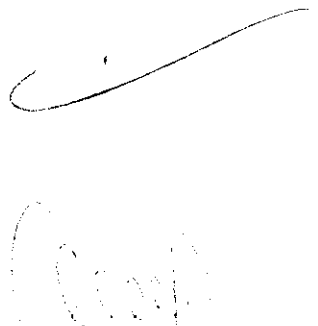
IPX1    0123

 000

0123456789

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 6172 / 609-0

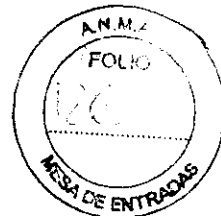

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



1. Datos del Rótulo

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg - Alemania

Teléfono: +49 (0)6172 / 609-0

www.fmc-ag.com

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

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

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

4008B (Cód. M20 0301)

4008S (Cód. M20 0661, M20 0841)

4008S V10 (Cód. M204001)

Sistema de Hemodiálisis / Hemofiltración

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos

Requisitos de energía

Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo

Precaución: consultar los documentos adjuntos

Código del equipo (EC)

Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo B


Identificación CE

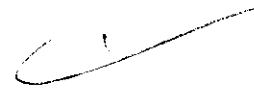
Identificación tipo, número de serie

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-5**


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Aylla
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care



2. Descripción breve:

Las máquinas de hemodiálisis **4008B** (Cód. M20 0301) y **4008S** (Cód. M20 0661, M20 0841) **4008S V10** (Cód. M204001) permiten realizar tratamientos de diálisis sin ningún equipo adicional. Las máquinas operan y monitorean el circuito del dializado y el circuito extracorpóreo de sangre.

En el circuito de dializado, se mezcla agua purificada con concentrado para hemodiálisis, y se calienta, desgasifica y envía al dializador. Los volúmenes del flujo de entrada y de salida se equilibran volumétricamente. La presión en el dializador se regula en función de la velocidad de ultrafiltración seleccionada y el tipo de dializador utilizado.

La máquina de hemodiálisis está diseñada tanto para la diálisis con acetato como para la diálisis con bicarbonato. En ambos casos combinado con el concentrado ácido.

Las máquinas de diálisis **4008B** (Cód. M20 0301) y **4008S** (Cód. M20 0661, M20 0841) **4008S V10** (Cód. M204001) están diseñadas para realizar hemodiálisis crónica y aguda. Puede usarse para diálisis casera, en centros de asistencia limitada y hemodiálisis clínica.

Todos los operadores de esta máquina deben haber recibido una capacitación exhaustiva antes de usar la máquina.

Si la máquina no aprueba el control funcional o la prueba funcional, que deben realizarse antes de cada tratamiento de diálisis, no use la máquina y notifique al **SERVICIO TÉCNICO** de FRESENIUS o a cualquier persona autorizada por FRESENIUS.

Además en la 4008 S, los parámetros del tratamiento requeridos se pueden ingresar mediante diversos menús disponibles para la programación y visualización en una pantalla LCD de alta resolución. Se pueden ver en pantalla los datos del tratamiento actual.

3. Efectos secundarios y complicaciones

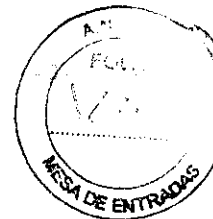
La terapia de diálisis ocasionalmente provoca hipotensión, náuseas, vómitos y calambres a algunos pacientes. Lea los prospectos que vienen adjuntos a los concentrados dializadores, etc. para hemodiálisis

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Miguel Calvo Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

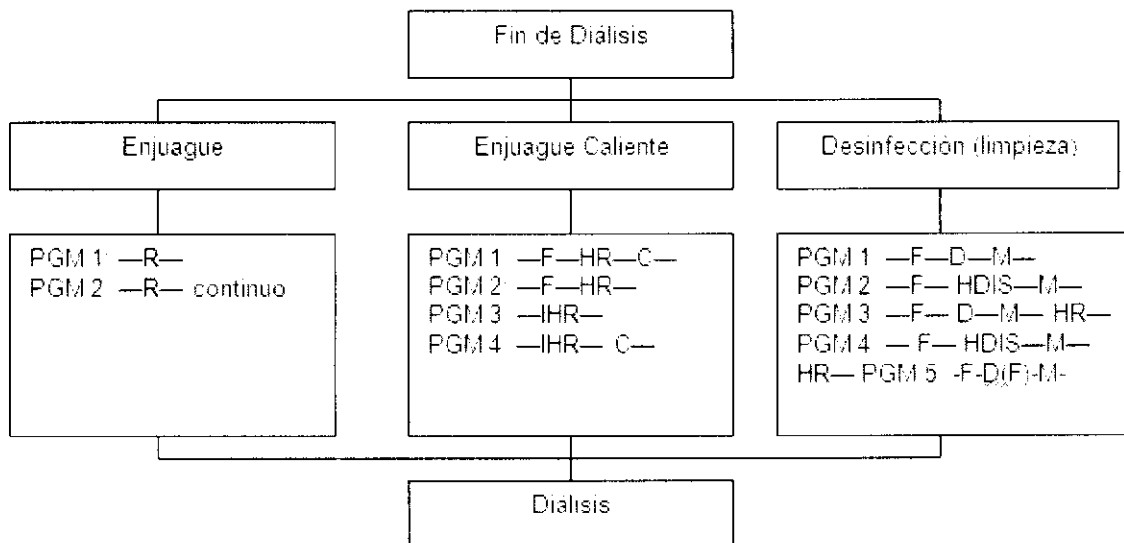
4. Contraindicación de la Hemodiálisis

- Hipertasemia (únicamente en el caso de los concentrados para hemodiálisis que contienen potasio)
- Hipotasemia (únicamente en el caso de los concentrados para hemodiálisis que no contienen potasio)
- Anomalías no controladas de la coagulación

Un método distinto de tratamiento extracorpóreo puede recetarse en pacientes inestables desde el punto de vista hemodinámico.

5. Limpieza y desinfección

5.1.1. Generalidades para 4008 B (Cód. M20 0301)



Explicación de las abreviaturas usadas

- PGM** Programa
- R** Enjuague (Rinse)
- R endless** Enjuague continuo
- F** Enjuague con agua limpia (Rinsing Clean)
- HR** Enjuague caliente (Hot Rinse)
- C** Enjuague de refrigeración (Cooling)
- D** Desinfección
- D (F)** Limpieza
- Se extrae el desinfectante del frente (línea de succión de concentrado).
- HDIS** Desinfección caliente
- M** Enjuague obligatorio
- IHR** Enjuague caliente integrado

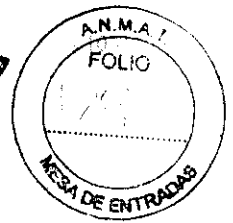
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



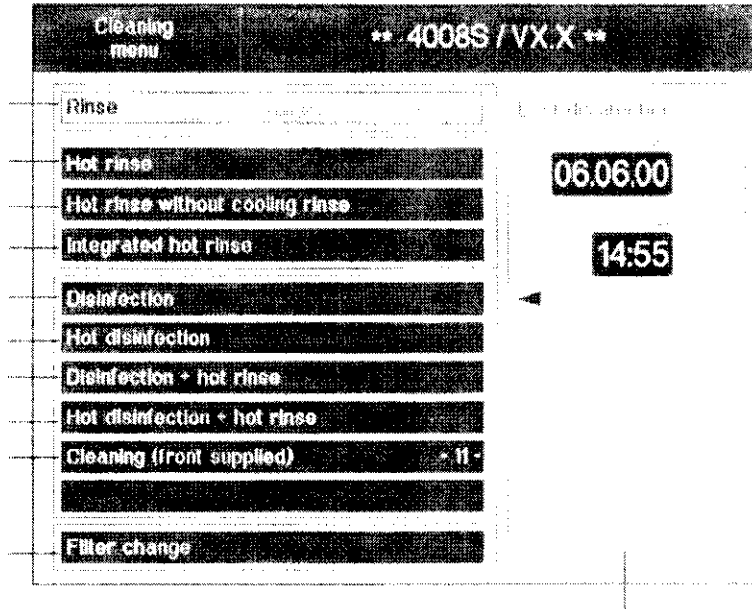
5.1.2. Generalidades para **4008S** (Cód. M20 0661, M20 0841) y **4008S V10** (Cód. M204001)
(Pantalla durante el programa de limpieza)

—R—*1
 —F—HR—C—
 —F—HR—
 —IHR—*2
 —F—D—M—
 —F—HDIS—M—
 —F—D—M—HR
 —F—HDIS—M—H R—
 —F—D(F)—M—

Indicación de las desinfecciones aún disponibles

Programa de cambio de filtro (aplicable para sistema hidráulico avanzado únicamente)

Indicación de fecha, hora y programa de la última desinfección que se realizó en su totalidad (flecha)



*1 Seleccione **Enjuague** o **Enjuague continuo** con los botones +/-.

*2 Seleccione **Enjuague caliente integrado** o **Enjuague caliente integrado con enjuague de refrigeración** con los botones +/- .

La parte del programa de limpieza que está actualmente en curso aparece en pantalla de la siguiente manera: > < (p. ej., >F<HDIS—M—, enjuague libre en curso).

Explicación de las abreviaturas usadas

- R Enjuague (Rinse)
- R endless Enjuague continuo (Rinse Endless)
- F Enjuague libre (Free rinse)
- HR Enjuague Caliente (hot rinse)
- C Enjuague de refrigeración (Cooling Rinse)
- D Desinfección
- D(F) Desinfección
Se extrae el desinfectante del frente (línea de succión de concentrado).
- HDIS Desinfección con calor
- M Enjuague obligatorio
- IHR Enjuague caliente integrado

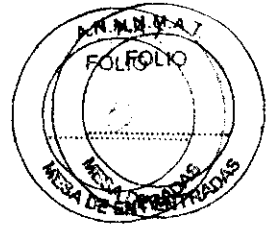
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



5.2. Limpieza externa

Después del tratamiento, se debe limpiar la parte externa de la máquina de hemodiálisis con un agente de limpieza y desinfectante. La concentración de la sustancia activa de los agentes de limpieza y desinfectantes no debe superar <5 % para los surfactantes anfotéricos y <48 % para el alcohol.

5.3. Desinfección

Soluciones para desinfección y eliminación de depósitos de calcio del circuito de dializado.



Precaución

Respete estrictamente la siguiente información:

1. La fecha "usar antes del" impresa en el envase.
2. Las condiciones de almacenamiento para concentrados desinfectantes.
3. Las instrucciones de uso del fabricante.



Precaución

Antes de usar desinfectantes distintos de los que se mencionan a continuación, se debe asegurar su eficacia y compatibilidad con los materiales afectados en la máquina de hemodiálisis y el DIASAFE®plus (opción).

El uso inadecuado de desinfectantes (concentración, rango de temperatura, tiempo de permanencia) puede provocar daños a la máquina de diálisis y el DIASAFE®plus (opción).



Precaución

Se deben respetar los siguientes puntos al usar Puristeril®plus:

En el caso de tratamiento con membranas High-Flux, recomendamos también realizar una limpieza alcalina periódica con Sporotal® 100.

No debe usarse Puristeril®plus en máquinas con las opciones DIASAFE (antiguo) y ON-LINE-HDF.

5.3.1. Desinfectantes

Dilución: El concentrado del envase se diluye con agua del producto en la máquina de hemodiálisis en una proporción de 1+24 (programas de limpieza 1 a 4) o 1+34 (programa de limpieza 5).

a. Puristeril® 340 de Fresenius:

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 37 °C)

Base de la sustancia activa: ácido peracético

Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,15% (diluido)

b. Puristeril® plus de Fresenius:

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 37 °C)

Base de la sustancia activa: ácido peracético

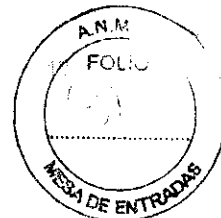
Concentración de la sustancia activa: 0,1% (diluido)

(Handwritten signature)

Fresenius Medical Care Argentina S.A. / Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer / María Gabriela Avila
 Apoderado / Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

c. Sporotal® 100 de Fresenius:

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 37 °C)

Base de la sustancia activa: hipoclorito de sodio

Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,1% (diluido) (programa de limpieza 5 únicamente)

d. Citrosteril® de Fresenius:

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 84°C)

Base de la sustancia activa: hidrato de ácido cítrico

Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,8% (diluido)

e. Diasteril® de Fresenius:

(Temperatura del agua en el programa de limpieza: 84°C)

Base de la sustancia activa: ácido hidroxiacético

Concentración de la sustancia activa: aprox. 0,8% (diluido)

5.3.2. Indicador para desinfectantes



Precaución

Después de la desinfección con Puristeril® 340 o Puristeril®plus, se debe verificar la máquina para detectar restos de desinfectante después de finalizar el enjuague obligatorio (p. ej., papel de yoduro de potasio).

Si la prueba muestra una concentración residual de ácido peracético, se debe reiniciar el programa de enjuague. (En este caso, ya no es necesario ejecutar el programa de enjuague completo). Color Violeta indica percepción de yodo.



Precaución

Después de una desinfección con Diasteril®, se debe tener en cuenta lo siguiente: Al finalizar el programa de enjuague (enjuague obligatorio), se debe verificar la máquina de hemodiálisis para detectar restos de desinfectante usando las tiras reactivas de pH. Si el pH es demasiado alto (color amarillo pH 4.1) ejecute un programa de enjuague durante 5 min. como mínimo, luego determine nuevamente el pH.

Soluciones para desinfección y limpieza externa de la máquina y la caja del filtro de DIASAFE®plus.

ClearSurf™ de Fresenius

Tipo de desinfección: Desinfección fregar/pasar un paño

Base de la sustancia activa: Tensioactivos catiónicos

Concentración de uso: 0,5 % - 1 hora
1,0% - 15 minutos

5.4. Condiciones Básicas para los Programas de Limpieza

- Las líneas del dializado están conectadas al shunt.
- La puerta del shunt está cerrada.
- Las líneas de succión de concentrado están en los puertos de enjuague adecuados.
- La placa de enclavamiento del conector Bibag® (opción) está cerrada.
- El detector óptico no detecta sangre.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Avda. Gálvez 1111
Buenos Aires, M.N. 12823
Plantas Industriales



2867



Fresenius Medical Care

Toda falla que cumpla con las condiciones básicas será indicada mediante un mensaje en pantalla. Todos los datos del tratamiento se eliminarán al seleccionar un programa de limpieza.

5.5. Desinfección y descalcificación

Configuración de fábrica: Citrosteril® y Diasteril® respectivamente. El técnico debe cambiar esta configuración si se utiliza un agente distinto.

Precaución

Durante el ciclo de desinfección con calor, puede emitirse agua hirviendo o vapor a través del tubo de ventilación.

Precaución

Aplicable para DIASAFE®plus (opción) únicamente:

Temperaturas de superficie altas en DIASAFE®plus durante la desinfección con calor.

Precaución

No interrumpa el programa de desinfección antes de completarlo, ya que la finalización anticipada comprometerá la eficacia de la desinfección.

5.6. Programa de Limpieza/Desengrasado

Programa de limpieza con el agente de limpieza (Sporotal® 100) extraído desde el frente, a través de la línea de succión de concentrado.

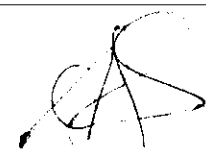
El uso de agentes de limpieza con otra composición puede genera el mensaje **¿Desinfectante vacío?**, a pesar de que el envase esté lleno.


Precaución

Se recomienda realizar el control para detectar restos de desinfectante en el drenaje de la máquina de hemodiálisis. En caso de aplicar otros métodos de prueba, la persona que lo solicite asume la responsabilidad de tal decisión.

Precaución

Asegúrese de que el envase usado contenga suficiente agente de limpieza para completar el programa de enjuague. Evite la aspiración de aire.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12323
Co-Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

6. Preparación del dializado.

6.1. Sistema de Distribución Central (SDC) – opcional

Se debe seleccionar el tipo de distribución de concentrado deseado en el menú CONFIGURACIÓN (SETUP) (ver Manual Técnico). Están disponibles las 5 posibilidades que se enumeran a continuación:

1. Ningún sistema de distribución central (configuración de fábrica)
2. Distribución central de bicarbonato
3. Distribución central de ácido
4. Distribución central de bicarbonato y distribución central de ácido
5. Distribución central de acetato

Al seleccionar un tipo de distribución central, el usuario no está limitado al concentrado distribuido centralmente. También pueden conectarse otros concentrados colocando o insertando las líneas de succión de concentrado. La máquina de hemodiálisis también reconoce el tipo de diálisis realizada (diálisis con acetato o bicarbonato) y activa la bomba de concentrado o bicarbonato, según corresponda.

Nota

La aspiración de concentrados de los envases tiene prioridad.

Si con la distribución central, se retira la línea de succión de concentrado en forma repetida, la cámara de enjuague se rebalsará. La cámara de enjuague no se vaciará antes del siguiente programa de limpieza.

El usuario tiene la opción de apagar el sistema de distribución central. (Ver Capítulo 2.1.4 Distribución de concentrado)

6.2. Descripción de la diálisis con Bicarbonato

La máquina de hemodiálisis permite realizar en forma opcional diálisis con acetato o diálisis con bicarbonato. El tipo de tratamiento es determinado por:

- El (los) concentrado(s),
- La posición de las líneas de succión del concentrado.

Para la diálisis con bicarbonato, se requieren dos concentrados:

- Concentrado ácido,
- Concentrado con bicarbonato (concentrado de envases o Bibag® (opción)).

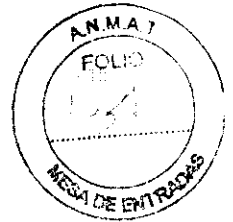
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



Los concentrados se distribuyen a través de dos bombas y se mezclan con agua de ósmosis inversa en la máquina de hemodiálisis.

Las líneas de succión de concentrado se conectan a los envases adecuados.

Los concentrados adecuados se distribuyen a través del sistema de distribución central.

El proceso de mezclado es volumétrico y proporcional, p. ej., las bombas de concentrado agregan una cantidad exacta de concentrado a un volumen fijo de agua.

Se puede variar la relación de mezcla. La relación deseada se puede seleccionar en el menú del dializado. Para cambiar la relación, el operador debe presionar el botón **Menú del dializado**.

Durante la diálisis con bicarbonato, puede producirse la precipitación de sales de calcio y magnesio. Por lo tanto, se debe descalcificar y desinfectar la máquina después de cada diálisis con bicarbonato, usando un agente adecuado (p. ej., Puristeril® 340 o Citrosteril®)

Durante un programa de limpieza, se deben insertar las líneas de succión de concentrado en los puertos de enjuague ubicados en la máquina de hemodiálisis.

6.3. Concentrados para diálisis con bicarbonato

La concentración correcta de iones en el dializado únicamente se puede lograr con concentrados adecuados para el sistema de mezclado.

6.3.1. Concentrado ácido

SK-F 203 (PGS 21)/SK-F 003 (PGS 01), 35 veces, 6 L en envase de 10 L.

6.3.2. Concentrado de bicarbonato

8,4% solución de carbonato de hidrógeno de sodio, 8 l en envase de 10 l.

Nota

No se puede almacenar el contenido de envases de concentrado de bicarbonato abiertos.

6.3.3. Concentrado de bicarbonato (Bibag® — opción)

Polvo de carbonato de hidrógeno de sodio, 650 g, 700 g o 950 g.

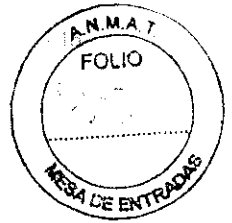
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



• **Dializado para diálisis con bicarbonato**

Después de la mezcla, el ácido acético del concentrado de ácido reacciona con la cantidad equivalente de bicarbonato, y produce ácido carbónico y acetato de sodio.

Esto produce dializado que tiene la siguiente composición iónica durante la configuración básica de las bombas para:

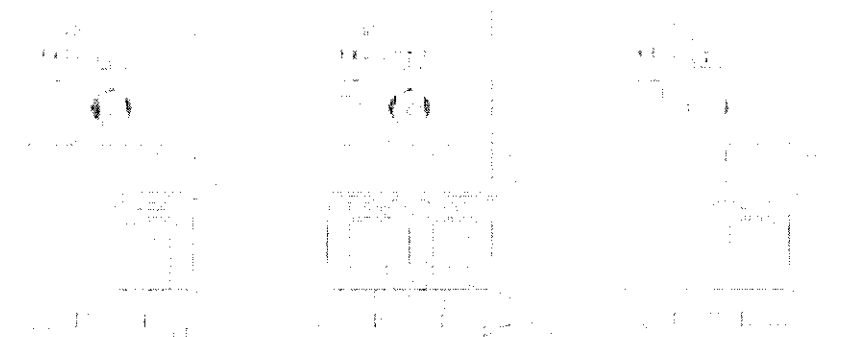
a) SK-F 203 (PGS 21) y 8,4% de carbonato de hidrógeno de sodio

Sodio	138,00 meq/l	138,00 mmol/l
Potasio	2,00 meq/l	2,00 mmol/l
Calcio	3,50 meq/l	1,75 mmol/l
Magnesio	1,00 meq/l	0,50 mmol/l
Cloruro	109,50 meq/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 meq/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 meq/l	32,00 mmol/l

b) SK-F 003 (PGS 01) y 8,4% de carbonato de hidrógeno de sodio

Sodio	138,00 meq/l	138,00 mmol/l
Potasio	0,00 meq/l	1,00 mmol/l
Calcio	3,50 meq/l	1,75 mmol/l
Magnesio	1,00 meq/l	0,50 mmol/l
Cloruro	109,50 meq/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 meq/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 meq/l	32,00 mmol/l

Fig.: Conectores de concentrado



Diálisis con acetato

Diálisis con bicarbonato
(Bicarbonato de envase)

Diálisis con bicarbonato
(Opción Bibag®)

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Anja
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



Seguridad en la diálisis con bicarbonato

La seguridad del procedimiento está garantizada por:

- Dos sistemas de mezclado volumétrico independientes,
- El control de conductividad compensada por temperatura,
- Líneas de succión y envases codificados por color,
- Líneas de succión y envases codificados.
- Detección automática del tipo de distribución conectado

Procedimiento

El dializado se prepara en forma continua con el concentrado de bicarbonato, concentrado ácido y agua de ósmosis inversa.

Dos bombas de membrana, que son independientes entre sí, distribuyen la solución de concentrado ácido y la solución de bicarbonato en un sistema de mezclado proporcional volumétrico.

Codificación del envase de concentrado


Las aberturas del envase están especialmente codificadas para reducir el riesgo de conectar el concentrado incorrecto.


Las líneas de succión también están codificadas para evitar que se las inserte en el envase incorrecto.

Precaución

Use únicamente los envases especialmente codificados y las líneas de succión correspondientes. Sin embargo, este sistema no excluye la posibilidad de uso incorrecto de los envases codificados. Únicamente el Bibag® específico puede conectarse al conector Bibag® (opción).




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12023
Co-Dirección Técnica

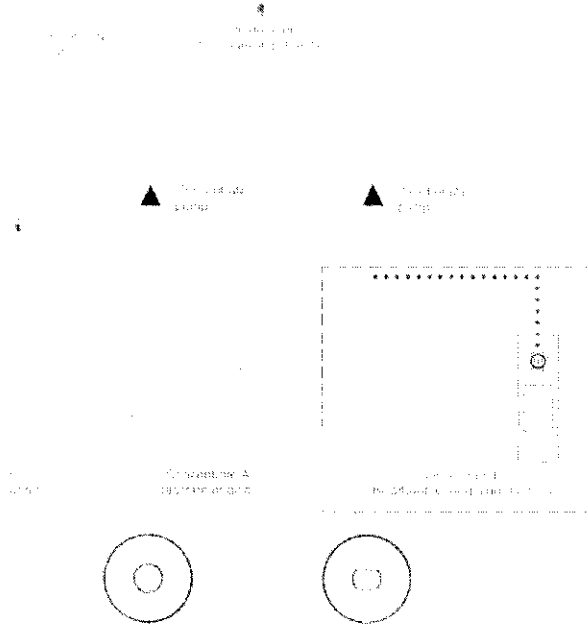


2867



Fresenius Medical Care

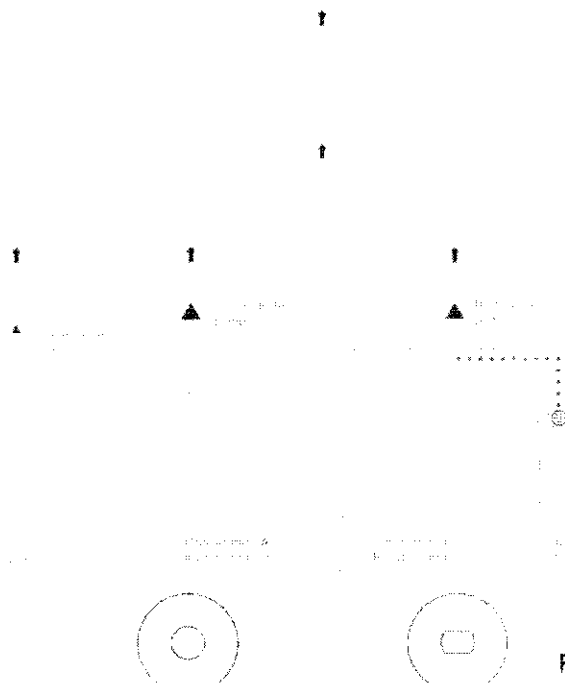
Fig.: Preparación del dializado (esquema)
Para las máquinas de diálisis 4008 con sistema hidráulico básico



Codificación del envase de concentrado

Fig.: Preparación del dializado (esquema)
Para las máquinas de diálisis 4008 con sistema hidráulico avanzado

Al dializador a través de cámara de equilibrio



Codificación del envase de concentrado

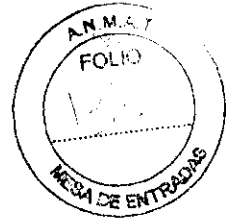
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



6.4. Descripción del Circuito Extracorpóreo de Sangre

6.4.1. Diálisis con doble aguja

La bomba de presión arterial distribuye sangre desde el acceso vascular del paciente hacia el dializador. La presión en el lado de succión de la bomba se mide y monitorea a través del monitor de la presión arterial, que está separado por un filtro hidrofóbico. Si la presión se encuentra fuera de los límites establecidos, se acciona una alarma de sangre: se detiene la bomba de sangre arterial, se cierra la pinza de la línea venosa, se acciona una alarma visual y sonora. Se detiene la ultrafiltración.

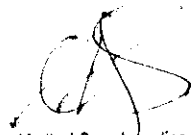
A través de la bomba de heparina, pueden agregarse dosis de heparina a la sangre a una velocidad que puede regularse.

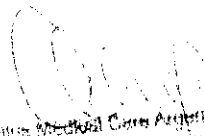
Después del dializador, la sangre ingresa en el captador de burbujas venosas. Aquí, la presión venosa retrógrada se mide y monitorea dentro de límites estrictos. El monitor de la presión venosa retrógrada está separado por dos filtros hidrofóbicos. El captador de burbujas venosas está ubicado en el detector de nivel, que sirve como protección contra la infusión de aire. En caso de que el nivel caiga o en caso de haber sangre espumosa en el captador de burbujas venosas, se emite una alarma de sangre: se detiene la bomba de sangre arterial, se cierra la pinza de la línea venosa, se acciona una alarma visual y sonora. Se detiene la ultrafiltración.

Después del captador de burbujas, la sangre pasa por el detector óptico (DO), que diferencia de la siguiente manera:

- El DO detecta líquido no opaco (solución salina o aire en el sistema de líneas) o bien,
- El DO detecta líquido opaco (sangre en el sistema de líneas).

Desde el detector óptico, la sangre es regresada al paciente (aguja venosa).


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Catalina Añón
Farmacéutica M.N. 12023
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867

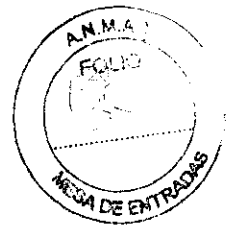


Fig.: Circuito extracorpóreo de sangre - diálisis con doble aguja

Referencias

Diálisis con Aguja Única





Nota

Este procedimiento debe usarse únicamente en casos excepcionales, dado que los volúmenes sistólicos y, por lo tanto, el volumen de recirculación correspondiente, pueden ser muy desfavorables.

Ejemplo para la aplicación de este procedimiento

En caso de que se produzcan problemas con el flujo de sangre en uno de los accesos vasculares durante la diálisis con doble aguja, aún es posible continuar el tratamiento usando el sistema de líneas instalado, seleccionando aguja única. Después de haber ingresado los valores de presión de cambio, el transductor de presión venosa controla la bomba de sangre y la pinza de la línea venosa. La línea arterial y la venosa se conectan al acceso vascular instalado mediante una pieza en Y.

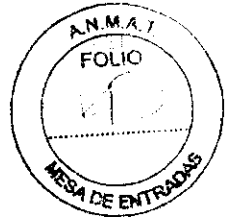

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ayala
Farmacéutica M.N. 12523
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2867



Se cierra la pinza de la línea venosa, mientras la bomba de sangre arterial está distribuyendo sangre. Apenas se alcanza el límite superior en el transductor de presión venosa en las líneas de sangre, se detiene la bomba de sangre y se abre la pinza de la línea venosa. La presión, que se ha acumulado en el sistema de líneas, devuelve la sangre almacenada al paciente. Apenas se alcanza el límite inferior establecido, se cierra la pinza de la línea venosa, la bomba de sangre arterial comienza a funcionar y se repite el mismo procedimiento periódicamente.

En caso de que se supere el ciclo de tiempo en 15 s, sonará una alarma. Se cierra la pinza de la línea venosa. La bomba de sangre y la bomba de UF dejan de funcionar.

Fig.: Circuito extracorpóreo de sangre- diálisis con aguja única (opcional)

Referencias

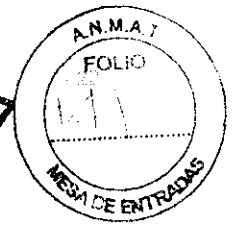
- 1a Filtro hidrofóbico externo
- 2 Monitor de la presión arterial
- 3 Bomba de sangre arterial
- 4 Bomba de heparina
- 5 Captador de burbujas arteriales
- 6 Dializador
- 7a Filtro hidrofóbico externo
- 7b Filtro hidrofóbico interno
- 8 Válvula de ventilación
- 9 Monitor de la presión venosa retrógrada
- 10 Bomba de ventilación
- 11 Filtro hidrofóbico
- 12 Detector de aire
- 13 Pinza de línea venosa
- 14 Detector óptico
- 15a Cámara de cumplimiento externa
- 15b Cámara de cumplimiento interna
- 16 Filtro hidrofóbico externo
- 16b Filtro hidrofóbico interno
- 17 Monitor para presión de control de SN
- 18 Bomba de sangre SN

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ivilla
Ejecutiva A.N. 12023
Co-Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

Flujo de Sangre Efectivo y Volumen de Sangre Acumulado

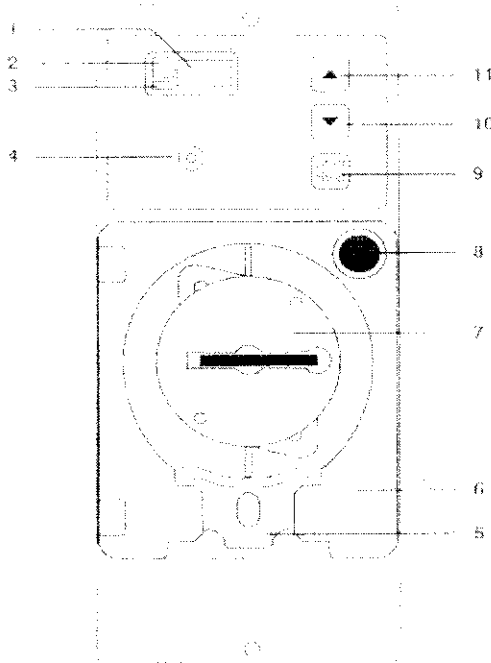
La pantalla de velocidad de distribución en la bomba de sangre indica el flujo de sangre teórico. Este valor se calcula de la velocidad de rotación del rotor y el diámetro interno de la línea de sangre usada.

El flujo de sangre actual (flujo de sangre efectivo) puede desviarse ligeramente de este valor, debido a que depende de las distintas presiones de entrada (presión arterial) en la bomba.

La computadora del monitor contiene un algoritmo que corrige el flujo de sangre teórico, en función de la presión arterial. Mediante la opción 4 del menú, **Cálc. del flujo de sangre**, el valor se puede indicar en la pantalla de texto del monitor. (Ver Capítulo 7.4.1 Ver en Pantalla el Flujo de Sangre Efectivo).

Con el flujo de sangre actual y el tiempo de tratamiento transcurrido, el monitor calcula el volumen de sangre acumulado. Esta información también puede verse con la opción 4 del menú.

Bomba de sangre (Con aguja única)



Descripción de la bomba de sangre con Aguja única

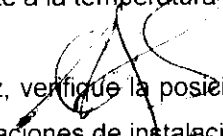
- 1 Pantalla (indica la velocidad de distribución, el diámetro de la línea, el volumen sistólico SN, o un código de error)
- 2 LED **Alarma** (rojo)
- 3 LED **Operación** (verde)
- 4 Conector de presión (conector tipo Luer-lock de la línea de medición de la presión SN)
- 5 Pieza de sujeción (sujeta firmemente el segmento de línea instalado)
- 6 Tapa de la bomba de sangre
- 7 Rotor (distribuye la sangre del paciente mediante los rodillos y las líneas instaladas. Se puede extraer el rotor para limpiarlo)
- 8 Sensor (tapa de la bomba de sangre abierta o cerrada)
- 9 Botón **Iniciar/Detener** (para encender y apagar la bomba)
- 10 Botón ▼ (para reducir la velocidad de distribución, el valor del diámetro de la línea o el volumen sistólico SN).
- 11 Botón ▲ (para aumentar la velocidad de distribución, el valor del diámetro de la línea o el volumen sistólico SN)

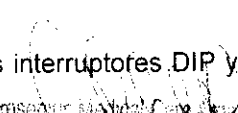
7. Higiene y Seguridad. Encendido inicial

El encendido inicial de la máquina debe ser realizado por el servicio al cliente técnico de Fresenius Medical Care o por una persona autorizada por ellos.

Al llevar la máquina de hemodiálisis de una sala más fresca a otra más cálida, se deben dejar transcurrir aprox. 2 horas para que la máquina se adapte a la temperatura ambiente antes de encender la unidad.

– Antes de usar la máquina por primera vez, verifique la posición de los interruptores DIP y ajústelos si es necesario. También verifique las configuraciones de instalación.
(Consulte el Manual Técnico).


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Mercedes Fernández Anella
Farmacéutica A.N. 12825
C/C. Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

Se deben ingresar las configuraciones actuales de los interruptores DIP en el Registro de Dispositivos Médicos.

Precaución

Respete las siguientes normas de **higiene** al conectar el equipo al suministro de agua:

- Únicamente use líneas cuyos envases no estén dañados.
- Abra el envase inmediatamente antes de instalar las líneas.
- Únicamente toque los extremos de las líneas y los adaptadores si es necesario.

– Conecte la máquina al suministro de agua.

Los accesorios incluyen una manguera reforzada con tela (roja), de 10 x 16 mm, con una tapa a rosca de 3/4" y grapas de manguera. La longitud de las líneas no debe superar los 3 m.

– Conecte la máquina al drenaje.

Los accesorios incluyen una manguera reforzada con tela (negra). La longitud de las líneas no debe superar los 3 m.

El drenaje debe estar ubicado a 0 a 100 cm del piso.

- Conecte la máquina al suministro de energía.
- Cada máquina de diálisis debe contar con su propio espacio de aire (air gap) de caída libre de, al menos 5 cm.
- Use las líneas de conexión proporcionadas para la conexión al sistema de distribución central.

Si se conectan dispositivos adicionales, que no están incluidos en los accesorios, a la máquina de hemodiálisis, existirá el riesgo de que se superen las corrientes de fuga permitidas.

No opere máquinas ni dispositivos, ondas de radiación electromagnética (p. ej., walkie-talkies, teléfonos inalámbricos, equipos de transmisión CB inalámbricos), cerca de la máquina de hemodiálisis en funcionamiento. El uso de estos equipos puede provocar el funcionamiento incorrecto de la máquina de hemodiálisis.

7.1 Como Insertar el filtro DIASAFE®plus

Precaución

Respete las siguientes normas de **higiene** al insertar el DIASAFE®plus:

- Únicamente use filtros cuyos envases no estén dañados.
- Retire el envase y las tiras protectoras inmediatamente antes de instalar el filtro.
- Retire los protectores de los conectores, a menos que sea necesario.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer
Apoderado

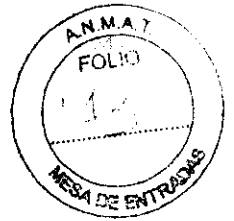
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Maria Julia Gonzalez

Compartir M.N. 12623



2867



Fresenius Medical Care

Requisitos básicos

- El detector óptico detecta líquido transparente.
- Las líneas del dializador están en el shunt de enclavamiento.
- La puerta del shunt está cerrada.
- Las líneas de succión de concentrado deben estar trabadas en la cámara de enjuague.

8. Suministro eléctrico y Seguridad

8.1. Suministro eléctrico

Voltaje de línea:	100 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	16A
	110 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	15A
	120 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	14A
	127 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	14A
	220 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	9A
	230 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	9A
	240 V AC, ±10 %, 47 a 63 Hz	9A

(El criterio decisivo es el voltaje de línea y la corriente de operación especificados en la etiqueta tipo del sistema).

Suministro de energía (internamente)

- +5 V, +0,3 V (prueba de cortocircuito)
- +12 V, +0,4 V (prueba de cortocircuito)
- +24 V, ±0,7 V (prueba de cortocircuito)

Batería: Batería acumuladora de plomo (libre de mantenimiento)
18 V (= 3 x 6 V)/3 Ah

8.2. Seguridad eléctrica (clasificaciones según EN 60601-1, IEC 601-1)


Tipo de protección contra shock eléctrico: Clasificación de seguridad I

Grado de protección contra shock eléctrico: Tipo B, Símbolo: 

Protección contra el ingreso de líquidos: A prueba de goteo, Símbolo: **IPX1**

Corrientes de fuga: Conforme a los TSC (Ver pág. 33)

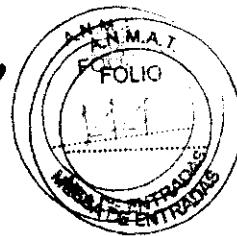

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Patricia Jovita
Fonoprotectora M.H. 11823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

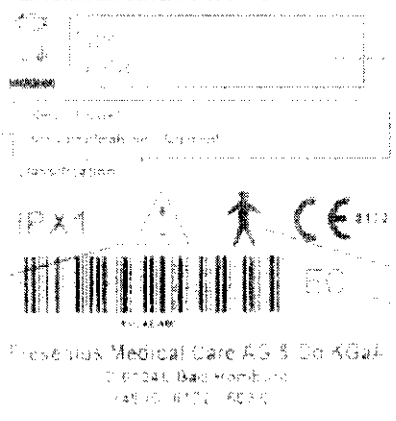
2867



8.3. Etiqueta tipo

La etiqueta tipo que se incluye es solo un modelo. El criterio decisivo son los datos especificados en la etiqueta tipo del sistema.

Fresenius Medical Care



Referencias

- 1 Identificación de dispositivos eléctricos y electrónicos
- 2 Requisitos de energía eléctrica: tipo B
- 3 Protección contra el ingreso de líquidos: a prueba de goteo
- 4 Precaución: consultar los documentos adjuntos
- 5 Código del equipo (equipment code, EC)
- 6 Grado de protección contra shock
- 7 Marca CE
- 8 Tipo identificación, Número de serie

9. Condiciones de operación

Presión de flujo de entrada del agua:
Temperatura de flujo de entrada del agua:

1,5 hasta 6,0 bar
5°C hasta 30°C
con "Enjuague caliente integrado":
85 °C hasta 95 °C

Velocidad de flujo de entrada del agua:

1,3 l/min; a una presión de entrada de 1,5 bar

Drenaje de agua:

0 a 100 cm del piso, uno distinto para cada máquina de diálisis, de no menos de 5 cm de caída libre. El drenaje de agua debe estar ubicado a un nivel inferior que la posición del dializador.

Suministro de concentrado:

0 a -100 mbar; altura máx. de succión: 1 m, altura máx. de caída: 0 m (con sistema de distribución central - opcional: 0 hasta 500 mbar)

Disipación de calor:

Diálisis: aprox. 400 vatios (a una temperatura ambiente de 20 °C)
Enjuague caliente: aprox. 520 vatios (a una temperatura ambiente de 20 °C)

**Rango de operación
Temperatura:**

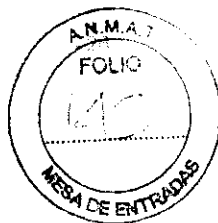
15 °C a 35 °C

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Beatriz Korda
Farmacéutica M.N. 12823
Co. Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa:	30% a 75%, temporalmente 95%
Periodo de parada temporaria:	Se recomienda pasar un programa de enjuague caliente sin enjuague de refrigeración (PGM 2) antes de poner la máquina temporalmente fuera de uso, y pasar un programa de desinfección antes de volver a usarla.
Almacenamiento y Traslado:	En ambos casos, se debe llenar la máquina con anticongelante que contenga un aditivo desinfectante. Composición: 48,75% agua, 48,75% glicerina, 2,5% Teta-plus o bien, 49,875% agua, 49,875% glicerina, 0,25% ClearSurf™
Resistencia al congelamiento:	Baja hasta aprox. -20 °C
Temperatura de almacenamiento:	20°C hasta +60°C (con anticongelante) +5°C hasta +60°C (sin anticongelante)
Estabilidad:	10°
Capacidad de carga del polo IV:	Máximo de 20 kg Capacidad de carga máxima de un gancho: 6 kg

9.1. Condiciones de anulación manual

Supresión de alarma sonora: Tiempo tono silencioso de alarma: se puede programar en el menú CONFIGURACIÓN de 1 a 2 minutos (configuración de fábrica: 1 minuto).
Cualquier alarma nueva reactiva la alarma sonora silenciada.

Anulación manual de pérdida de sangre: Tiempo de anulación manual: 2 minutos.

Anulación manual de alarma: El botón **Inicio de Diálisis** anula manualmente

- una alarma de presión arterial y venosa por aprox. 8 segundos
- una alarma de pérdida de sangre por aprox. 8 segundos
- una alarma de TMP por aprox. 2 minutos (tiempo determinado por el coeficiente de UF)

Cuando se anula manualmente un sistema de seguridad, es el operador de la máquina quien asume la responsabilidad por la seguridad del paciente.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



2867



Fresenius Medical Care

9.2. Programas de operación

Prueba funcional:

Prueba automática para controlar los sistemas de protección. Se debe iniciar antes de cada procedimiento de hemodiálisis. La prueba funcional es obligatoria

- después del inicio con suministro de energía externo (no hay falla de energía),
- después de uno de los programas de limpieza.

Preparación:

Definida por el detector óptico debajo del captador de burbujas venosas. La preparación se termina apenas el detector óptico detecta líquido opaco en la línea de sangre.

Cebado de las líneas de sangre:

El cebado automático de las líneas de sangre al presionar un botón (**Cebar**). El cebado finaliza automáticamente apenas se llena el captador de burbujas venosas; no obstante, esto sucede no más de 1 a 5 minutos después (el tiempo se puede programar en el menú CONFIGURACIÓN).

Hemodiálisis:

Diálisis con acetato o diálisis con bicarbonato.

Ultrafiltración secuencial:

Ultrafiltración sin flujo de dialisado/UF-AISL (procedimiento según el método de Bergstrom).

Aguja única

Diálisis clic-clac

Con el uso que se realiza de la bomba de sangre arterial y la pinza de la línea venosa; presión-presión controlada con valores inversos de presión programables. Procedimiento excepcional en caso de problemas con el acceso vascular durante la diálisis con doble aguja.

Diálisis con aguja única (Opcional)

Procedimiento de dos bombas con valor inverso de presión superior programable (programable a través de volumen sistólico).

Programas de limpieza:

Enjuague y desinfección química:

Tiempo programable en el menú CONFIGURACIÓN, temperatura: aprox. 37 °C, flujo: 600 ml/min

Enjuague caliente / desinfección caliente / enjuague caliente integrado:

Tiempo programable en el menú CONFIGURACIÓN, temperatura: aprox. 84 °C, flujo: 450 ml/min

El tiempo del programa de limpieza se detiene con la alarma de temperatura superior.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Mario Castiella Nifa
Farmacéutico A.B. 12829
Buenos Aires, Argentina



2867



Fresenius Medical Care

Aplicable a todos los programas de limpieza:

Las bombas de sangre se detienen, la pinza de la línea venosa de cierra.

El desarrollo del programa (tiempo) se interrumpe con una alarma de flujo.

Los programas de limpieza se pueden interrumpir anticipadamente.

Al programa de desinfección química le sigue un enjuague obligatorio.

Enjuague, limpieza de la manguera de suministro de agua (opción).

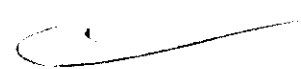
Con una velocidad de flujo de entrada de agua de 1,3 l/min y una presión de entrada de 1,5 bar, la manguera de suministro de agua se enjuaga con un volumen de 260 ml.

9.3. Circuito de Dializado y Sistemas de Seguridad

Detector de pérdida de sangre: Umbral de respuesta inferior e igual a 0,5 ml de pérdida de sangre por minuto en el dializado a un hematocrito de 0,25.
(Velocidad de flujo 300 ml/min a 800 ml/min)

Con el flujo de dializado apagado, se demora la respuesta de la alarma de pérdida de sangre. La respuesta demorada depende del volumen de líquido en el compartimento hidráulico entre el dializador y el detector de pérdida de sangre (aprox. 110 ml de volumen de líquido total) y del tamaño de la ruptura de la membrana en el dializador. Por otra parte, la respuesta de una alarma de pérdida de sangre depende de la velocidad de ultrafiltración establecida.

Presión transmembrana: Rango de indicación: -60 a 520 mmHg
Resolución: 20 mmHg



El OD en el LD detecta luz: Ancho de la ventana de alarma: ventana ancha, LED más alto y más bajo

El OD en el LD detecta oscuridad: Ancho de la ventana de alarma: depende del coeficiente de UF

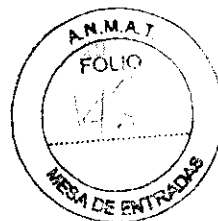
Durante la diálisis, la TMP variará dentro de determinados límites debido al cambio en la viscosidad de la sangre provocada por la extracción de líquido. Para mantener la sensibilidad del monitoreo sin crear falsas alarmas, los límites de la alarma de TMP rastreará hasta un máximo de 20 mmHg.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina
Famarcoposco M.N. 12823



2867



Fresenius Medical Care

SN clic-clac: Límites extendidos en ± 10 mmHg

Equipo de medición de TMP con límites programables.

Definición de TMP = $P_{bo} - P_{do} + \text{offset}$

TMP = presión transmembrana

P_{bo} = presión arterial en el lado de salida del dializador

P_{do} = presión del dialisado en el lado de salida del dializador

Offset = corrección de caídas de presión dependientes del flujo.

Ultrafiltración:

Velocidad de UF seleccionable: 0,00 l/h hasta la vel. máxima

Resolución: 1 ml/h

Exactitud del vol. de la bomba: $\pm 1\%$

Velocidad máxima regulable internamente a 1, 2, 3 ó 4 l/h.

Estado seguro: ecualización de presión a través de la membrana del dializador, ultrafiltración = 0

Presión cíclica

Prueba de retención:

V24 y V24b cerradas; operación de bypass (derivación)

Activación en el lado de salida del dializador durante 8 segundos cada 12,5 minutos.

Equilibrio:

Exactitud: $\pm 0,1\%$ en relación con el volumen total de dialisado

Desgasificación:

Volumen de gas residual en el dializado en la entrada al dializador aprox. 11 ml de aire por 1 litro de agua (a 1.000 hPa y 0 °C)

Al operar con agua de ósmosis inversa de 22 °C y contenido de aire de aprox. 21 ml de aire por 1 litro de agua (a 1.000hPa y 0 °C)

Procedimiento: presión negativa

Concentración

del dializado:

(Conductividad)

Rango en pantalla: 12,8 a 15,7 mS/cm

Resolución: 0,1 mS/cm

Exactitud: 0,1 mS/cm

Ancho de la ventana – con OD oscuro o

de alarma: con OD con luz y los conectores del dializado conectados al dializador: 0,8 mS/cm (< $\pm 5\%$ alrededor del valor real)

– con OD con luz y conectores del dializado en el shunt de enclavamiento: LED superior e inferior

Posición de la ventana 12,8 a 15,7 mS/cm

de alarma: (programable en el menú CONFIGURACIÓN)

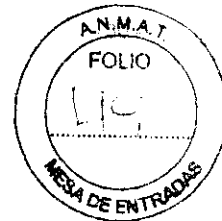
Equipo electrónico de medición de la conductividad con compensación de la temperatura con ventana de alarma programable.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



2867



Fresenius Medical Care

Acetato: Configuración estándar 1+34 (se pueden programar otras relaciones de mezcla en el menú CONFIGURACIÓN). Rango de programación: 125 a 150 mmol/l, según el concentrado usado.

Sistema de mezcla proporcional volumétrico. La concentración indicada se logra al cabo de 10 minutos como mínimo.

Bicarbonato: Configuración estándar 1+27,6; Rango de reajuste: ± 8 mmol/l

Bibag (opción) Preparación del concentrado de bicarbonato de bibag
Rango de temperatura: 15 a 35 °C

Temperatura:

-Temperatura del dializado y temperatura de enjuague y desinfección química:
Rango en pantalla: 33,5 °C hasta 41,0 °C
Rango de ajuste: Diálisis (Temperatura indicada): 35,0 °C hasta 39,0 °C

Programas de limpieza: 37 °C

Resolución: 0,5 °C

Exactitud de medición: $\pm 0,5$ °C

Ancho de la ventana de alarma: Diálisis: 33,5 °C y 40,0 °C (interno) Programas de limpieza: 33 °C y 41 °C

Equipo de medición de la temperatura independiente de regulación y provisto de límites. Durante cada prueba funcional, se verifica si se realiza el cambio al estado seguro (operación de bypass). La temperatura indicada se logra no más de 10 minutos después.

-Temperatura del enjuague caliente:
Rango en pantalla: 72 °C hasta 99 °C
(Indicación de texto)
Temperatura indicada: 84 °C
Resolución: 1 °C

Durante el programa de enjuague caliente, el tiempo comienza apenas se superan los 80 °C. En caso de funcionamiento defectuoso, se apaga el calentador a los 90 °C.

Flujo:
-Flujo de dializado:
Rango en pantalla: 100 hasta 1.000 ml/min
Resolución: 100 ml/min
Valores teóricos: 300, 500, 800 ml/min.
Exactitud: Indicador de flujo: ± 100 ml/min
Flujo: $\pm 10\%$
Medición mediante monitoreo de pulso de tiempo.

- Enjuague y flujo de Valor indicado: 600 ml/min desinfección química:

-Flujo de enjuague caliente: Valor indicado: 450 ml/min

-Alarma de flujo: El flujo de dializado es inferior a 180 ml/min.

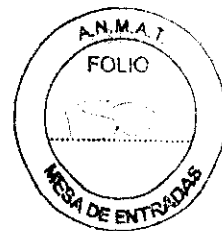
-Alarma de falta de agua: Alarma visual, se apaga el calentador, alarma sonora, solo si el OD en el LD detecta líquido oscuro.

Fresenius Medical Care
Armin Sauer
Apoderado

Planta Industrial, Ruta 8 Km.60.
Suipacha 1067 7° Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Teléfax: 54-02322-436229
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496249. Teléfax: 54-02322-436229
Co-Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

DIASAFE®plus (opción): Vida útil del filtro: Máximo de 12 semanas.

En máquinas con sistema hidráulico básico, no se monitorea la vida útil del filtro.

En máquinas con sistema hidráulico avanzado, la vida útil del filtro es monitoreada por la máquina de diálisis y se indica mediante una advertencia (cambio de filtro).

10. Transporte y Almacenamiento

10.1. Traslado

• Dentro de edificios



Levante la palanca de freno
Se puede inclinar, girar o empujar
la máquina de diálisis en cualquier dirección

Para pasar por superficies desparejas (p. ej., al ingresar al ascensor):

Siempre empuje la máquina de hemodiálisis lentamente por las superficies desparejas, para evitar provocar daños a la máquina o evitar que esta se dé vuelta.

Cómo subir escalones o escaleras:

Se requieren al menos dos personas para subir escalones o escaleras.

Proceda de la siguiente manera:

Bloquee el freno.

Pince los tubos de ventilación con fórceps arteriales.

Incline la máquina.

Levante la máquina y trasládela (nunca levante la máquina por el polo IV o por uno de los módulos).

Deposite la máquina e instálela en el orden inverso.

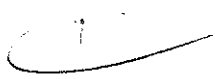

• Fuera de edificios

No se debe empujar nunca la máquina por un empedrado desparejo (p. ej., adoquinado). Siempre se la debe levantar.

- Para trasladar la máquina de hemodiálisis en vehículos, colóquela en forma vertical u horizontal, y protéjala con elementos adecuados para amortiguar los golpes.

- Para trasladar la máquina de hemodiálisis fuera de edificios por un período prolongado, se debe cumplir con el rango de temperatura de almacenamiento (de ser necesario, llene la máquina con anticongelante).


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Co-Oración Técnica



2867



Fresenius Medical Care

10.2. Almacenamiento

La máquina de hemodiálisis debe almacenarse en posición vertical en una sala bien ventilada con poca variación de la temperatura.

Temperatura de almacenamiento:

- sin anticongelante +5°C a +70 °C
- con anticongelante –20 °C a +70°C

Humedad relativa:

30% a 75%, temporalmente 95%

En caso de almacenar la máquina de hemodiálisis con anticongelante, el anticongelante debe tener la siguiente composición:

48,75% agua, 48,75% glicerina, 2,5 % Teta-plus

o bien, 49,375% agua, 49,875 0/0% glicerina, 0,25% ClearSurf™

11. Mantenimiento

- ↓ Realizar los procedimientos de mantenimiento especificados en el Manual Técnico. Los Controles Técnicos de Seguridad (Technical Safety Checks, TSC) se incluyen en los intervalos de mantenimiento.

- ↓ Mantenimiento de las baterías incorporadas:

Al recibir la máquina de hemodiálisis, se deben cargar las baterías de la siguiente manera:

- Conecte la máquina al suministro de energía externa mediante el cable de alimentación.
- Luego, encienda la máquina por aprox. 10 horas

Si no se usa la máquina, se debe repetir este procedimiento cada seis meses.

- ↓ A pedido, pueden obtenerse del fabricante los planos de los circuitos, descripciones, listas de repuestos, entre otros documentos. Estos están diseñados como soporte para el personal capacitado de la organización responsable para el servicio y el mantenimiento de la máquina.

12. Controles de Seguridad Técnica

Este ítem incluye los Controles Técnicos de Seguridad (TSC) que deben realizarse.

Estos controles deben realizarse cada **24 meses** si se ha cumplido la totalidad de los siguientes requisitos:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Módulo de diagnóstico
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



2867



Fresenius Medical Care

—Asignación única de los rotores a las correspondientes bombas peristálticas con líneas.

—Software:

sistemas 4008 E/B: de 4,951 a < 5,00 o con 5,201 o superior

sistemas 4008 H/S: de 2,951 a < 3,00 o con 4,311 o superior

— Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 632 2 SW 5 colocado en OFF.

— Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 7 colocado en OFF.

— Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 8 colocado en OFF.

— Calentador hecho de titanio

Si no se cumple con alguno de los requisitos antes mencionados, los controles deberán realizarse cada **12 meses**.

La realización de los controles técnicos de seguridad debe registrarse en el Registro de Dispositivos Técnicos

Los números que no estén listados aquí, no están incluidos en los TSC, pero forman parte de los procedimientos de mantenimiento.

Para obtener más información sobre los controles técnicos de seguridad y los procedimientos de mantenimiento, consultar el Manual Técnico.

Lista de verificación de los Controles Técnicos de Seguridad (TSC)

4008	Lista de verificación de los TSC
-------------	---

<p>Estos controles deben realizarse cada 24 meses si se han cumplido todos los siguientes requisitos: Asignación única de los rotores a las correspondientes bombas peristálticas con líneas. Software: Sistemas 4008 E/B: de 4,951 a < 5,00 o con 5,201 o superior Sistemas 4008 H/S: de 2,951 a < 3,00 o con 4,311 o superior Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 632 2 SW 5 colocado en OFF. J Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 7 colocado en OFF. Conjunto de interruptores DIP P.C.B. LP 631 2 SW 8 colocado en OFF. Calentador hecho de titanio Si no se cumple con alguno de los requisitos antes mencionados, los controles deberán realizarse cada 12 meses.</p>	<p>Intervalo:</p> <p><input type="checkbox"/> 24 meses</p> <p><input type="checkbox"/> 12 meses (marque la casilla correspondiente)</p>
--	--

Nombre del técnico:		N.º de informe de servicio:	
Cliente/n.º de cliente:			
N.º de inventario:	N.º de serie:	Horas de operación:	
Tipo de sistema:			
Con opción(es):			

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.



2867



Fresenius Medical Care

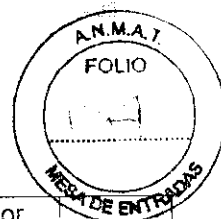
N°	Descripción	Valor medido	✓
1	Inspecciones visuales	-	
1.1	Los fusibles a los que se puede acceder desde la parte de afuera cumplen con los valores indicados.	-	
1.2	Etiquetas e identificaciones presentes y legibles.	-	
1.3	La condición mecánica permite un mayor uso seguro.	-	
1.4	No se observan daños ni contaminaciones	-	
1.4.1	No se observan signos de daño en los rotores de la bomba peristáltica con líneas.	-	
1.5	Cable de alimentación no dañado	-	
2	Controles generales	-	
2.1	Alarma de falla de energía - sonido continuo - texto que aparece en pantalla: Operación de emergencia	-	
2.2	Separación de aire mediante bomba de separación de aire activada; texto que aparece en pantalla Si se debe separar más aire y el OD detecta líquido opaco: Programa llenar	-	
2.3	Revisar interruptores DP P.C.B. Conjunto de interruptores LP 631 (CPU1) DIP 2 SW7 colocado en ON. Con sistema de distribución central: Conjunto de interruptores R C.B. LP 631 (CPU1) DIP 2 SW8 colocado en ON.	-	
4	Sistema de ultrafiltración y bombas de membrana		
4.1	Bomba de UF. 1 carrera= 1 ml. 60 carreras = 60 ml ± 0,5 ml	
5	Modo diálisis		
5.5	Pantalla de conductividad verificada con un medidor de referencia CD sistema/CD ref. (Si se usa la opción Bibag, conectar a Bibag)/.....	
6	Componentes extracorpóreos		
6.3	Bombas de sangre: controlar la velocidad de la bomba de sangre (programa de calibración: BP Rate CHECK [Velocidad BP CONTROLAR])	-	
6.4	Presión de conmutación SN controlada de acuerdo con la tabla en TM	-	
6.5	Alarma de parada de la bomba de sangre controlada	-	
6.6	Pinza de la línea venosa se cierra después de la alarma de sangre	-	
6.7	Presión de aprox. 2 bar en el captador de burbujas de aire. La presión no debe caer más de 0,1 bar en un plazo de 3 minutos.	-	
7	Opciones		
7.4	4008 HDF		
7.4.1	Volumen distribuido por la 2.a bomba de UF controlada: 60 carreras = 60 ml ± 0,5 ml	
7.5	Online-HDF		
7.5.6	↓ Bomba sustituta (repuesto n.º 672 521 1) con motor DC: controlar volumen distribuido por la bomba deseado/actual o bien, ↓ Bomba sustituta (repuesto n.º 674 982 1) con motor paso a paso: controle la velocidad de la bomba (programa de calibración: BP-Rate CHECK)	
7.5.7	Parada de bomba sustituta: — después de la alarma de sangre — después de activar la función de derivación — después de abrir la puerta de la bomba de sangre	- - -	
7.5.8	Controlar la bomba sustituta para verificar su funcionamiento adecuado: — Programa de enjuague, velocidad de distribución: 400 ml/min — Programa de enjuague caliente, velocidad de distribución: 150 ml/min — Programa de desinfección, velocidad de distribución: 400 ml/min	- - -	

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer
ApoderadoFresenius Medical Care Argentina S.A.
Fam. 6000 0 11 12820



2867



Fresenius Medical Care

N°	Descripción	Valor medido	
7.6	ON LINEplus™		
7.6.4	Línea en la válvula de pinzamiento de línea 193 (ONL1) reemplazada	-	
7.6.5	Revisar interruptor DP Con HPU (unidad de procesamiento hidráulico) Conjunto de interruptores P.C.B. LP 632 (CPU2) DIP 2 SW5 colocado en OFF.	-	
7.7	BPM 4008		
7.7.1	Prueba de fuga: Velocidad de pérdida de la presión inferior a 6 mmHg/min	
7.7.2	calibración 250 mmHg 5 mmHg 200 mmHg 5 mmHg 150 mmHg 3 mmHg 100 mmHg 3 mmHg 50 mmHg 3 mmHg	
7.7.3	Válvula de seguridad: Se vacía a 320 mmHg ± 10 mmHg	
7.7.4	Medición de la presión arterial realizada	-	
8	Control de la seguridad eléctrica En Alemania, según la norma DIN VDE 0751 — 15, edición 10/2001. ¡En otros países, respetar las reglamentaciones locales!		
8.1	Inspección visual realizada de acuerdo con el punto 1.	
8.2	Resistencia de tierra de protección máxima de 0,3 ohms (con cable de alimentación)Ω	
8.3	Medición de la corriente de fuga (corriente de fuga del dispositivo) Medición de la corriente diferencial de acuerdo con la figura C.6 o bien, Medición de la corriente diferencial de acuerdo con la figura C.5 Voltaje nominal del suministro de energía:V Corriente de fuga del dispositivo polaridad del suministro principal 1µA para el voltaje de la líneaV regulada a voltaje nominal (máximo de 500 µA, ver también condiciones adicionales)µA Corriente de fuga del dispositivo polaridad del suministro principal 2µA para voltaje de líneaV regulada a voltaje nominal (máximo de 500 µA, ver también condiciones adicionales)µA Equipo de prueba utilizado		
9	Prueba funcional		
9.1	Prueba T1 realizada	--	

	Firma:	Sello:
--	---------------	---------------

Se aprueba el sistema para continuar su uso	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
--	------------------------------------	------------------------------------

Observaciones:

	Firma:	Sello:
--	---------------	---------------

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13672/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2867** y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para hemodiálisis/hemofiltración

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: hemodiálisis crónica y aguda. Puede usarse para diálisis casera, en centros de asistencia limitada y hemodiálisis clínica.

Modelo/s:

4008B (cod. M20 0301)

4008S (cod. M20 0661, M20 0841)

4008S V10 (cod. M20 4001)

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

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & C.o. KGaA.

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

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA SA el Certificado PM-169-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 MAY 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2867**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.