



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6870

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1140/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., 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
S.N.M.S.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N.º 6870

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 Nipro, nombre descriptivo Máquinas de Diálisis y nombre técnico Unidades para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81-82 y 83-105 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6870

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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.

ARTÍCULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-1140/10-2

DISPOSICIÓN N° 6870

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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° **6870**.....

Nombre descriptivo: Máquinas de Diálisis

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelo/s: Surdial

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Shibuya Kogyo Co. Ltd.

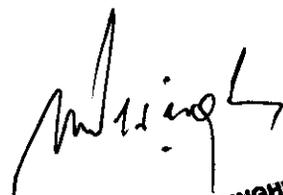
Lugar/es de elaboración: 2-232 Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón.

Nombre del Comercializador: Shibuya Kogyo Co. Ltd.

Dirección del Comercializador: Ko-58, Mameda - Honmachi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8681, Japón.

Expediente N° 1-47-1140/10-2

DISPOSICIÓN N° **6870**


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



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

ANEXO II

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

6870.....

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

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Máquina para Diálisis

ROTULOS

Máquina para Diálisis

Nº de serie: XXXX
 Marca: NIPRO
 Modelo: SURDIAL
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-2.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Catamarca 1394 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:
Shibuya kogyo Co., Ltd.
 2-232 Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón.

Comercializado por:
Shibuya kogyo Co., Ltd.
 Ko-58, Mameda-Honmachi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8681, Japón.

Responsable Técnico: Mariana P. Musse M.N. 13315

Temperatura ambiente: -20 ~ 40 °C
 Humedad relativa: 10 ~ 90%, sin condensación
 Presión atmosférica: 700 ~ 1062 [hPa].

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE

MM/AAAA

MM/AAAA

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MeN. 10.315

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar



FRAGILE
HANDLE WITH CARE

ENVIRONMENTAL CONDITIONS
FOR TRANSPORTATION AND STORE
SUBJECT TO ANY CONDITION INSIDE THE MACHINE
INCLUDING ALL FLUID PATHWAY

STORAGE TEMP. -20 - +40

Single Patient Dialysis Unit SURDIAL

SN/



Rótulo provisto por el fabricante .

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 10.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Máquina para Diálisis

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

SHIBUYA KOGYO CO. LTD
2-232 Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054 – Japon

Razón Social y Dirección (rótulo del comercializador):

SHIBUYA KOGYO CO. LYD
Ko-58, Mameda-Honmachi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8681, Japón

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Argentina
Catamarca 1394 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del producto:

En rótulo del Fabricante:

Producto: Máquina de diálisis unipersonal.

Marca: NIPRO.

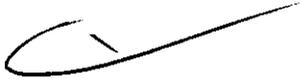
Modelo: SURDIAL.

En rótulo del Importador:

Producto: Máquina para Diálisis.

Marca: NIPRO.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MeN. 13.318

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Modelo: SURDIAL.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura ambiente: -20 ~ +40°C.
Humedad relativa: 10 ~ 90%, sin condensación.
Presión atmosférica: 700 ~ 1062 [hPa].

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

Advertencias y/o precaución

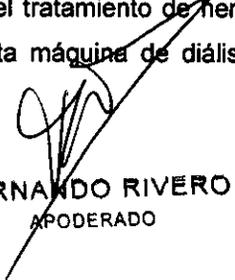
-  NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
-  ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
-  límite de temperatura: Determina el límite de temperatura de entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado
-  FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.

Responsable técnico de Nipro legalmente habilitado: Mariana P. Musse M.N. 13315

Número de Registro del Producto Médico: PM-877-2

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

La máquina de diálisis unipersonal SURDIAL ha sido diseñada para ser utilizada solo cuando el medico ha prescrito el tratamiento de hemodiálisis para el paciente que sufre de insuficiencia renal aguda o crónica. Esta máquina de diálisis se puede utilizar en la casa así como también en un


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

hospital. Esta máquina es capaz de realizar diálisis de acetato y los tratamientos de diálisis con bicarbonato.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

Las condiciones ambientales y los métodos de desempaque, montaje, y conexiones requeridas para instalar esta maquina, así como tos materiales y accesorios incluidos en su empaque son detallados continuación:

Suministro de energía

Si el suministro eléctrico de la máquina es de 230V CA:

- La máquina está diseñada para que funcione con un suministro de energía de 230V CA \pm 10%, 50 Hz.
- Se requiere un tomacorriente conforme al enchufe de protección a tierra de 230V CA, 10 A para que conecte con la máquina. Conecte correctamente el enchufe con el tomacorriente

Si el suministro eléctrico de la máquina es de 110V CA:

- La máquina está diseñada para que funcione con un suministro de energía de 110V \pm 10% CA, 50 Hz.
- Se requiere un tomacorriente conforme al enchufe de protección a tierra de 119V CA, 20 A para que conecte con la máquina. Conecte correctamente el enchufe con el tomacorriente.

ADVERTENCIA

- NO usar una toma de energía CA o un adaptador sin la protección a tierra
- NO conectar el enchufe de la máquina al tomacorriente a través del adaptador.
- Si se sospecha que la instalación de energía tiene algún problema, solicitar que un ingeniero electricista revise el cableado.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MtN. 12.218



6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Espacio necesario para usar la máquina

El espacio sobre la parte superior de la máquina debe ser ≥ 5 cm, el de los lados, a izquierda y derecha debe ser ≥ 10 cm y el de la parte posterior debe ser ≥ 20 cm.

Se debe tener un puerto de ventilación con un diámetro ≥ 20 cm o cualquier otro lado diferente de la parte de abajo debe ser despejado de forma que dicho lado quede completamente expuesto a la atmósfera.

Condiciones para el suministro de agua y el drenaje

Las condiciones de suministro de agua y drenaje se deben chequear para la operación normal de la máquina.

1 Presión del suministro de agua

Presión: de 49.1 a 735.7 kPa (0,5 a 7.5 kgf / cm²)

2 Tasa de flujo del suministro de agua

Tasa de flujo: ≥ 750 ml/min

3 Temperatura del suministro de agua

Temperatura: de 17 a 30°C.

La temperatura debe ser más baja que la temperatura establecida para el dializado en 5° C o más. Si se usa un intercambiador de energía, la temperatura debe ser de 5 a 30° C, la cual debe ser más baja que la temperatura establecida para el dializado en 5° C o más.

4. Calidad del agua

El suministro de agua debe ser filtrado a través de un filtro de 25 μ m y la calidad debe ser suave. La calidad debe ser monitoreada mediante análisis regulares para mantener una calidad aceptable.

ADVERTENCIA

Usar agua de calidad que cumpla con AAMI – Normas Aprobadas en Estados Unidos para el Sistema de hemodiálisis, RD5, 1981, Sección 3.2. De lo contrario el paciente puede verse seriamente


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 18.315

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

afectado.

5 Presión de la manguera de concentrado

Presión:

Min: -100 mmHg (136 cm por debajo de la entrada).

Max: +100 mmHg (136 cm por encima de la entrada).

6 Drenaje

Tasa del flujo del drenaje: ≥ 1500 ml/min

El extremo del tubo de drenaje se debe colocar de 0 a 60 cm por encima del piso en la ranura de drenaje.

Desembalaje y chequeo del contenido

ADVERTENCIA

El desembalaje se debe hacer por lo menos entre dos operadores. Esto para evitar fracturas en caso de que la maquina caiga sobre una persona.

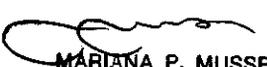
Nota: El tamaño de los componentes de ajuste (tales como tornillos y tuercas es en mm. Si faltan, usar los del mismo tamaño en mm.

- (1) Inmediatamente después de desempacar, chequear que el número de fabricación indicado en el empaque corresponda al de la máquina.
- (2) Chequear si están los siguientes accesorios y si la máquina y los accesorios no están dañados.

Tener en cuenta lo siguiente en el montaje:

- (a) Colocar la maquina en un piso estable y horizontal.
- (b) Debe haber suficiente espacio para el montaje.
- (c) Usar los accesorios empacados con la maquina y/o la opción diseñada para el montaje.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MeN. 18.315

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Instalación del polo I.V, el gancho y la lámpara principal

Instalar el polo a la máquina. El arnés se puede pasar fácilmente a través del polo sujetando el cable trenzado al conector lateral de la máquina y luego pasando el cable fijado a través del polo. Encajar en forma segura el conector con el conector lateral de la lámpara. Los cables de ambos conectores tienen los colores indicados en la siguiente Tabla:

Lado de la máquina (letras en el tubo)	Lado de la lámpara
Negro o blanco (lámpara)	Negro o blanco
Rojo	rojo

Conector para cada contenedor de concentrado: Perforar la tapa del contenedor de concentrado para preparar el orificio. Cortar entonces el puerto de succión a una profundidad adecuada para que el contenedor haga una muesca.

Nota: Si el contenedor tiene 2 puertos cerrados con sus respectivas tapas, conectar el conector a uno de los puertos y aflojar la tapa del otro puerto para permitir la entrada de aire. Si el contenedor sólo tiene un puerto cerrado con una tapa, conectar el conector con el puerto y aflojar la tapa para permitir la entrada de aire.

La máquina no trae las tapas (L y S). Usar las tapas L o S de los contenedores.

Preparar 3 o 4 conectores para contenedores que reciben concentrados de desinfectante A y B; y para el contenedor que recibe concentrado de ácido acético a modo de opción.

Procedimientos para conexiones de la manguera y del enchufe

1. Conexiones de las mangueras de suministro de fluido y de drenaje, del acoplador y del enchufe de energía

PRECAUCION

- Antes y después de la conexión del enchufe y la manguera, chequear si el entorno de la instalación se ajusta a los requerimientos especificados en "suministro de energía".
- Conectar en forma segura las mangueras de acoplo del dializado a los puertos "hasta el dializador" y "desde el dializador" avanzando completamente las mangueras y luego amarrándolas.


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 MIN. 18.218

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Conexión de las mangueras del acoplador del dializado:

- (1) Conectar en forma segura la manguera por el lado de la banda azul del acoplador al puerto del dializado "Hasta el dializador avanzando la manguera completamente y atándola luego.
- (2) Conectar en forma segura la manguera en el lado de la banda roja del acoplador al puerto del dializado "Desde el dializador" avanzando la manguera completamente y atándola luego.

Conexiones del puerto de drenaje del lado de la máquina

Usar la manguera de un diámetro interno de 8 mm y de un largo de 2 mts o menos para conectada al puerto. Fijar la conexión en forma segura mediante una abrazadera metálica.

PRECAUCIÓN

Al cambiar la altura del extremo libre de la manguera del puerto colocado en el piso, la conductividad del dializado puede cambiar debido al drenaje. Si hay cambios en la altura, chequear la conductividad.

Conexión del puerto de suministro de agua: Usar una manguera resistente a la presión, de un diámetro interno de 8 mm. Fijar la conexión en forma segura mediante una abrazadera metálica.

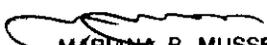
Conexión del enchufe de energía: Insertar bien el enchufe de energía de la máquina en un tomacorriente, conectándolo completamente para que quede seguro.

2. Conexión de cada concentrado

Conexión para ejecutar la operación de diálisis (antes de la conexión de la inca de sangre)

- (1) Cargar el contenedor de concentrado A (o concentrado de acetato) y el del concentrado o en los respectivos soportes de contenedor.
- (2) Conectar los conectores de la máquina para los concentrados A y B a los respectivos conectores de los contenedores.
- (3) Chequear si el conector de la máquina para el concentrado de desinfectante está conectado correctamente al puerto de enjuague.
- (4) Si se usa la opción de enjuague en ácido, chequear si el conector para, concentrado de ácido acético está conectado correctamente al puerto de enjuague.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MIN. 18.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

PRECAUCION

Conectar bien cada conector de concentrado, puerto de enjuague y demás conexiones. De lo contrario, pueden surgir problemas como fugas de agua o aspiración de aire.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Posterior al uso de la máquina, se debe asegurar de realizar la limpieza y la desinfección para mantener si funcionamiento por mucho tiempo y evitar la contaminación cruzada.

1 Limpieza externa

1. Limpieza y desinfección: Limpiar y remover las manchas de sangre y otros organismos adheridos al equipo, con un paño levemente mojado con agua. NO USAR SOLVENTES O DILUYENTES como el benceno, etc. Ya que dañaran la superficie.

NOTA: Tomar las suficientes precauciones de modo que ningún líquido se introduzca en las conexiones y en la presión venosa y arterial. Ya que la humedad puede provocar daños.

2. La limpieza del conector de dializado y pipetas de concentrados: Limpiar regularmente el conector del concentrado de dializado y el puerto de lavado, con un paño suave y levemente mojado con agua. Usando la máquina durante mucho tiempo, el conector y el puerto llegarán a ser antihigiénicos por la deposición de las sales disueltas en el concentrado, esto puede ocasionar que la máquina se deteriore y se activen alarmas innecesariamente.

PRECAUCIÓN

No limpiar la máquina con un desinfectante o diluciones de NaClO. Los productos químicos tales como NaClO etc., se convierten y generan la clorina, que es una sustancia dañina al cuerpo humano y también provoca graves problemas a las partes del sistema eléctrico, causando el deterioro del equipo. Limpiar y desinfectar cuidadosamente los conectores de los sensores de la presión venosa y arterial, previniendo así la contaminación cruzada entre los pacientes.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 12.315

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

3. Limpieza del panel de tacto: Esta máquina cuenta con la función para inhabilitar temporalmente las propiedades del panel sensible al tacto. Presionando la parte gris (en la esquina superior derecha) por varios segundos, un icono aparecerá, por lo tanto cualquier operación en el panel estará deshabilitada, al finalizar la limpieza, se puede activar las operaciones presionando el icono.

NOTA: La función se desactivará automáticamente si ocurre una alarma o después de 3 minutos estando bajo esta condición.

2 Limpieza y desinfección dentro de la máquina

Confirmar que la fuente de alimentación eléctrica esté APAGADA antes de realizar cualquier tarea como la limpieza o la desinfección dentro de la máquina.

- 1) Limpiar la suciedad en la línea hidráulica dentro de la máquina con un paño levemente húmedo agua.
- 2) Quitar los restos del concentrado en la línea hidráulica.
- 3) Evitar tocar las partes o componentes que no sean de la línea hidráulica.

NOTA: Antes de abrir la puerta delantera para la limpieza y la desinfección, confirmar que la energía está APAGADA.

PELIGRO

Es muy peligroso limpiar los circuitos electrónicos de la máquina. Queda Prohibido permitir que personas con excepción del técnico calificado abran la máquina.

3 Desinfección del circuito hidráulico interno

Desinfectar regularmente después de cada paciente, el sistema hidráulico de tuberías, fijando el programa de lavado correspondiente.

4 Recomendaciones para la desinfección de esta máquina

ADVERTENCIA

Desinfectar la línea del dializado, después de que el tratamiento de diálisis esté completo. Si la desinfección no se realiza adecuadamente, es previsible que bacilos se reproduzcan y crean dentro de la máquina el paciente puede sufrir severos daños a su salud, debido a la exposición en su cuerpo durante el tratamiento de diálisis


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 18.218



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

4.1. Concentración de los líquidos para la desinfección

La desinfección con hipoclorito de sodio o ácido peracético son recomendables para esta máquina. Las concentraciones que se proveerán a la máquina son de la siguiente manera:

- Hipoclorito de sodio: 4-6%.
- Ácido peracético: 0.39%.

Comprobar la concentración del desinfectante en la etiqueta en el envase y diluirlo a la concentración antedicha, en caso de ser necesario.

NOTA: Cuando se utiliza un concentrado que excede la concentración antedicha, el material de la línea hidráulica de la máquina puede ser dañado. No dejar la pipeta con el concentrado para la desinfección, ya que con el tiempo, ocurren cambios en la concentración, debido a la evaporación, estropeando la eficacia de la desinfección.

4.2. Tiempos, diluciones y concentraciones recomendados, para la desinfección.

El método recomendado para la desinfección de esta máquina, se describe a continuación:

- Hipoclorito de sodio Concentración de la dilución: 1000ppm; Tiempo: 50 Min. o más.
- Ácido peracético: Concentración de la dilución: 1000ppm; Tiempo: 30 Min o más.

4.3. Confirmación de la eliminación del desinfectante

ADVERTENCIA

El paciente puede sufrir severos daños a su salud si restos del desinfectante quedan en la máquina. Lavar por lo menos 30 minutos con agua (post-enjuague) después que la desinfección termine, esto sirve además para confirmar que no hay evidencias dentro de la máquina del desinfectante, si es posible usar papel o el reactivo de prueba.

5. Remoción de restos de calcio de la máquina (DECALCIFICACION)

NOTA: Partículas de carbonato de calcio, se adhieren al interior de la máquina, cuando se utiliza en diálisis con bicarbonato. Para prevenir esto, es necesario por lo menos una vez por semana realizar un lavado para la descalcificación, este lavado no se requiere si se utiliza ácido peracético.

5.1. Productos químicos a utilizar: Se puede usar ácido acético entre el 30-50% de concentración. Diluido el producto químico a la concentración antedicha, en caso que fuera necesario. Asegurarse que la concentración etiquetada por el fabricante.

PRECAUCIÓN


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 MHN. 12.315



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Cuando se utiliza un concentrado que no tiene a la concentración antedicha, la eficacia de desinfección NO esta garantizada.

NOTA: Lavar por lo menos 30 minutos con agua (post-enjuague) después de que la desinfección termine; esto sirve además para confirmar que no hay restos adentro de la máquina del químico, si es posible usar papel o el reactivo de prueba.

No dejar la pipeta del concentrado, en el recipiente, ya que pasado algún tiempo, ocurren cambios. en la concentración, debido a la evaporación, estropeando la eficacia del procedimiento

5.2 Confirmación de restos de ácido acético

ADVERTENCIA

El paciente puede sufrir severos daños a su salud si restos del ácido acético, queda en la máquina. Lavar por lo menos 30 minutos con agua (post-enjuague) después que la desincrustación termine, esto sirve además para confirmar que no hay evidencias dentro de la máquina del ácido, si es posible usar papel o el reactivo de prueba.

Lavado

1 Primero que todo, confirmar los siguientes puntos.

- El circuito de sangre no debe estar presente (líneas).
- Cada acoplador del dializador, se fija correctamente al soporte correspondiente.
- Las pipetas de aspiración de concentrados A y B, se encuentran correctamente acopladas en cada puerto de concentrados.

2 Colocar la pipeta de desinfectante en el líquido correspondiente a la operación.

Cuando el programa de lavado que se realizará es solo con AGUA o AGUA/CALIENTE, no es necesario acoplar ningún líquido a la pipeta.

Para realizar el programa de lavado, seleccione el No. de LAVADO, mostrado en la tabla siguiente:

Programa de lavado	Desinfectante a usar	Color de la pipeta
Agua	Innecesario	Innecesario
Agua caliente	Innecesario	Innecesario


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 19.315

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Ácido cítrico	Ácido cítrico	Amarillo
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Amarillo
Ácido peracético	Ácido peracético	Amarillo (*)
Ácido cítrico caliente	Ácido cítrico	Amarillo
Ácido acético	Ácido acético	Amarillo (*)
Detención o espera	-	-

(*) si la máquina tiene pipeta para desincrustante (opcional) la pipeta será de color anaranjado.

3 Seleccionar un programa de lavado, en la pantalla de LAVADOS Y DESINFCCION.

4 Confirmar que el proceso de lavado mostrado en pantalla sea el correcto.

5 Confirmar que la lámpara indicadora (verde) este ENCENDIDA y presionar el botón de

LAVADO para comenzar la operación. Presionar el botón por aproximadamente por dos segundos. Cuando se oye un sonido la operación de la limpieza comienza.

6 El botón de lavado cambiara de color (amarillo) y estará intermitente después de que el proceso de lavado termine, la pantalla del lavado final aparecerá.

Presionar el botón **PREPARAR** en este punto puede comenzar el proceso de la preparación otra vez, iniciando así otra sesión de diálisis.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Comprobar los siguientes puntos, antes de encender el interruptor principal de la fuente de alimentación. Si se encuentra algún problema, verificar la causa y corregirla inmediatamente. No operar la máquina a menos que se solucionen todos los problemas.

- El cable de alimentación está conectado correctamente con la fuente de energía de forma apropiada?.
- Esta debidamente polarizado el equipo?.
- La manguera de abastecimiento de agua, esta debidamente conectada al puerto de entrada?.
- La manguera de drenaje esta debidamente conectada al puerto de drenaje?.
- No debe haber líquidos inflamables cerca del equipo.
- No hay plegamiento o daños en la manguera del abastecimiento de agua y drenaje.

Encendido del interruptor de la fuente de energía


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 19.815



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- 1 Encender el interruptor principal (breaker): La lámpara que indica el suministro se encenderá en el panel frontal
- 2 Confirmar que el LED que indica la presencia de energía este ENCENDIDO, presionar el interruptor ENCENDIDO/APAGADO por mas de que tres segundos o para encender el equipo.

La lámpara del interruptor, se enciende y emite un sonido, la pantalla de los LAVADOS, aparecerá después de la pantalla del inicio o arranque aparezca y presente a SURDIAL.

Proceso de lavado

1 Primer paso, confirmar los siguientes puntos:

- Que no estén conectadas las líneas, ni el dializador al equipo (circuito de sangre). Cada acoplador del dializador este fijado correctamente al soporte correspondiente rojo y azul de la maquina.
- Las pipetas de aspiración para cada concentrado A y B, estén correctamente instaladas al cuerpo de la maquina en su correspondiente puerto de concentrado (rojo y azul).

2 Insertar la pipeta de aspiración (amarilla) del desinfectante del panel trasero a la botella desinfectante. Verifique el contenido del mismo.

Cuando el programa de lavado que se realizará es solamente con AGUA o AGUA/CALIENTE, no es necesario la conexión al puerto de desinfectante. Para realizar el programa de lavado de forma más eficiente, seleccionar el número de LAVADO correspondiente, en el ítem "Lavado" se detallan los respectivos desinfectantes y su forma de utilización.

3 Seleccionar el número previsto del LAVADO. A realizarse en la antalla LAVADOS Y DESINFECCION.

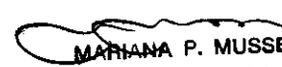
4 Confirmar el proceso mostrado del lavado.

5 Presionar por un momento el botón de LAVADO para comenzar el proceso. Mantenerlo aproximadamente dos segundos. Cuando se oye un sonido, y el proceso de lavado comienza.

6 Después de que el proceso de lavado termine, el botón PREP cambiara a calor (naranja) y queda intermitente.

Nota: Si la función APAGADO AUTOMATICO se selecciona, indicara que al finalizar el proceso de lavado, la maquina se apagara automáticamente.


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.215

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Proceso de preparación para la diálisis

1 Preparación de dializado

1 Tocar en la proximidad de la sección "CONC A" "CONC B" en la parte inferior derecha de la pantalla, para seleccionar el tipo de concentrado a usar y SELECCIONAR LA CONDUCTIVIDAD.

2 Seleccionar el concentrado a utilizar, y comprobar que el ajuste de la conductividad sea el indicado.

De ser así, presionar el botón SALIDA para volver a la pantalla anterior

3 Preparación del las pipetas de dializado en 2 pasos.

4 Oprimir el botón, unido a la pipeta roja para quitar el seguro, y luego tirar hacia afuera, al igual que si fuera la del desinfectante.

5 La pipeta se pone en el tanque A - (concentrado A).

Tener cuidado que la extremidad inferior de la pipeta de no toque sobre la superficie de tanque, incluso si llegara a ser una diálisis de corta duración.

6 La pipeta azul se pone en el tanque B — (bicarbonato B) y se instala de la misma manera que la pipeta roja A.

2 Proceso de preparación para la diálisis

1 Presionar el botón para iniciar la preparación del dializado, mantenerlo aproximadamente por dos segundos. Cuando se oye un sonido (señal), la operación y el proceso de la preparación ha iniciado, comienza.

Presionar el botón PREP para comenzar la prueba de inicio o arranque, Luego la pantalla de la preparación de la diálisis aparecerá. Cuando la prueba de de inicio termina con éxito, la operación de la preparación de la diálisis (PREPARACIÓN) comienza.

En este tiempo, verificar que la lámpara de indicación (amarilla y verde) estén intermitentes o centellando.

2 Al tocar el icono de la lupa, las diversas informaciones (tabla abajo) pueden ser exhibidas. Las muestras cambian de orden cada vez que las toque. El máximo es de 3 parámetros en la ventana:

1	(Espacio en blanco)	NINGUNA INFORMACIÓN
2	CONDUCTIVIDAD	Conductividad del dializado (mS/cm)
3	TEMPERATURA	Temperatura del dializado (° de C)
4	PRES, DIAL	Presión del dializado (mmHg)
5	FLUJO DIAL	Flujo del dializado (ml/min)
6	SANGRE TRATADA	Volumen tratado de sangre (l)
7	TIEMPO TRATAM	Tiempo del tratamiento

FERNANDO RIVERO
 APODERADO

MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 18.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

8	TIEMPO FIN UF.	Tiempo restante de la UF (ultrafiltración)
9	TMP	Presión transmembrana (mmHg)
10	UFRC	Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
11	PRES.VEN	Presión venosa de la sangre (líneas)(mmHg)

3 Preparación de la línea de sangre (circuito extracorpóreo)

Observar el siguiente procedimiento al preparar la línea de sangre. En esta sección se describe el método para preparar la línea de sangre usando líneas NIPRO

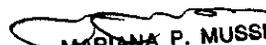
- 1) Abrir la cubierta de la bomba de sangre y fijar el segmento (bomba de sangre) lado de la arterial, a la bomba girando el rotor con la mano en el sentido horario.
- 2) Fijar el tubo de conexión del sensor de presión que esta unido al compartimiento a cámara arteria (lado Píe-bomba) que esta arriba de la bomba de la sangre con la puerta de conexión presión arterial
 1. Puede que algunas líneas no coincidan con las marcas ubicadas en el cuerpo de la maquina.
- 3) Fijar el compartimiento de la cámara en el lado en sentido descendente de la bomba de la sangre (lado de la Post-bomba) en la posición correcta a lo larga de la línea roja marcada en la máquina, y fijar el compartimiento con soporte del tubo.
- 4) Fijar el compartimiento de la cámara de la línea lateral venosa de sangre en la posición correcta a lo largo de la línea azul respecto a la línea marcada en la maquina, y lijar el compartimiento con el soporte del tubo o línea.
- 5) Fijar el tubo de conexión del sensor de presión del compartimiento o cámara fijado en el paso anterior (4) al puerto venoso de presión.
- 6) Abrir la puerta del detector de sangre venosa, fijar la línea de la sangre en el lado y sentido descendente del compartimiento fijado en el paso anterior (4) al clamp o presilla venosa, y después cerrar firmemente la tapa hasta que se oye un sonido.
- 7) Confirmar que todas las acciones estén correctas.

Conexión del dializador con el circuito de sangre

- a) Fijar el dializador al soporte del mismo. Asegurarse que el lado venoso quede hacia arriba.
- b) Conectar la línea de la sangre del lado de arterial con el lado de la arteria del dializador, (rojo).
- c) Conectar la línea venosa de la sangre con el lado venoso del dializador, (azul).

Conectar la bomba de jeringa para poder inyectar el anticoagulante


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANK P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 18.318



6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- a) Confirmar el flujo de la jeringa que se utilizará sea el correcto. Para mostrar los ajustes la bomba de la heparina, tocar (flecha) el icono de la jeringa.
- b) Confirmar los parámetros de la bomba de heparina sean los adecuados. Corregirlos con el teclado numérico y ajustarlos al valor correcto.
(Para cambiar el tamaño de la jeringa que se utilizará, tiene que ser hecho en el modo TÉCNICO.)
- c) Quitar las burbujas de aire, (purgado) presionando la barra de la jeringa con el anticoagulante hacia arriba ya estando cargado.
- d) Quitar el seguro de la jeringa, presionando la palanca manual del empujador de la bomba de heparina y dejarlo a la posición deseada, por medio del sistema de desplazamiento.
- e) Insertar la jeringa dentro de conjunto y mecanismo empujador del embolo, verificar la posición y asegurarse que sea la más adecuada, si no lo es remover el seguro otra vez con la palanca manual y llevar el empujador a la posición apropiada.
- f) Fijar la jeringa desplazando el soporte.
- g) Fijar el conector de la jeringa para inyectar el anticoagulante en la línea de sangre como lo muestra la línea verde en la parte frontal del equipo.
- h) Confirmar que todas las acciones estén bien hechas, según lo descrito arriba.

4 Cebado del sistema

- 1 Conectar de la línea de sangre del lado de arterial, con el contenedor de solución salina.
- 2 Conectar la línea venosa en un recipiente para descartar el fluido (previamente ejecutar el cebado de la línea arterial manualmente por gravedad)
- 3 Presionar el botón CEBADO DEL DIALIZADOR mostrado en la pantalla.

El cebado se puede realizar en el proceso de preparación, así como también después del lavado. Al comenzar la prueba inicial de la preparación del dializado, asegurarse de remover los transductores de los sensores de monitoreo de presión arterial y venosa, para evitar falsas alarmas y obstaculizar la preparación.

- 4 Comprobar el volumen de cebado y el caudal (flujo). Si los valores del sistema son inadecuados, tocar la porción a modificar y aparecerá el teclado numérico, después adecuar los valores correctos para realizar el cebado.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MnN. 13.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

5 Presionar el botón de CEBADO. Para comenzar, se iniciara con los parámetros preestablecidos, luego se detendrá cuando VOLUMEN ACUMULADO alcance el programado completando la operación.

6 Cuando se ha confirmado el inicio del cebado, presione el botón SALIDA para volver a la pantalla anterior.

5 Cebado del dializador

1 Cuando aparezcan los mensajes, "conectar el Acolador-Azul" y "conectar el Acoplador-Rojo" en la pantalla, esto indicara que la preparación del dializado ha sido completada, la temperatura y concentración están dentro de los límites de la alarma, y es hora de conectar cada acoplador (hand set) con el dializador.

2 Invertir el soporte del dializador con el acoplador azul hacia abajo.

3 El botón CEBADO DEL DIALIZADOR estará intermitente, cuando los acopladores

Rojos y azules están conectados con el dializador. Debe confirmar que ambos acopladores están conectados adecuadamente, y después presionar CEBADO DEL DIALIZADOR.

Presionar el botón por aproximadamente dos segundos. Cuando se oye un sonido (señal sonora), la operación para el cebado se ha iniciado.

El dializado comienza a fluir hacia el dializador. Debe tomarse en cuenta que este proceso puede verse afectado si se ha programado bajo el modo TECNICO una condición previa de ULTRAFILTRACION de solución en un tiempo determinado.

Encender la bomba de sangre presionando el interruptor BOMBA1. Para cambiar el caudal (flujo) de la bomba de la sangre, tocar la porción del caudal de la bomba de sangre para mostrar el teclado numérico, después cambiar el caudal a un valor deseado.

Asegurarse de tener suficiente cantidad de solución salina, y cebar completamente el dializador para evitar efectos alérgicos o reacciones cuando el dializador fue esterilizado con ETO (óxido de etileno)

Nota: El flujo del dializado baja automáticamente en el proceso de cebado del dializador.

Nota: Puede ocurrir una alarma del límite mínimo de la presión de dializado debido al acondicionamiento de la membrana o bajo la condición de ultra filtración inicial.

Confirmación de la concentración de dializado


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
MIN. 10.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- 1 Preparar una jeringa para muestrear el dializado, puede ser analizada con un instrumento externo que mide la conductividad dentro del rango de 10.0 18.0 (mS/cm.).
- 2 Confirmar que en pantalla se muestre CEBADO DEL DIALIZADOR.
- 3 Muestrear el dializado, obteniéndolo con una jeringa en el "puerto de toma de muestra ubicado en la línea hacia el dializador.
- 4 Confirmar que la concentración este dentro de la gama normal (conductividad del dializado). 13.8 - 14.1 mS/cm.

Conexión al paciente

La bomba de sangre se detiene, cuando se presiona el botón CONECTAR y detiene el cebado del dializador. Conectar el circuito arterial con el paciente e iniciar el intercambio de la solución salina por sangre, encender la bomba 1.

2 Después que el intercambio la solución salina por sangre ha sido completado en las líneas, detener la bomba 1. Conectar el circuito venoso con el paciente e intercambiar la solución salina en la línea de sangre, encender la bomba 1 nuevamente para hacer circular la sangre.

3 Confirmar que el valor en la pantalla "UF REMOVIDO" sea 0.00 L (litros).

4 Tocando la porción numérica de "OBJETIVO DE UF", aparecerá el teclado numérico para poder fijar el volumen del UF a remover.

5 Tocando la porción numérica de "ESPERA", fijara el tiempo del UF (ultra filtración). (Duración del tratamiento) La Tasa de la ultra filtración (VALOR DE UF) se calcula y se muestra automáticamente. En LITROS POR HORA l/h También es posible entrar el VALOR DE UF después de fijar el volumen del UF (OBJETIVO DE UF).

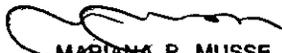
En este caso, el tiempo de la ultra filtración se calcula y se muestra automáticamente.

6 Confirmar que los ajustes actuales sean los apropiados para el paciente presionando el botón DATOS DE TRATAMIENTO.

7 Reconfirmar cada valor y verificar que sea el apropiado, Los parámetros en color azul son los que son posible modificar en esta pantalla. El teclado numérico permite, entrar un nuevo valor en el sistema, una vez completado presione el botón SALIDA para volver a la pantalla anterior.

Proceso de diálisis


FERNANDO RIVERO
APODERADO



MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M1N. 12.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Presionar el botón DIALISIS, mantener oprimido el botón aproximadamente por dos segundos. Cuando se escucha un sonido (señal), la operación para el proceso de diálisis comienza. La diálisis y la ultra filtración comienzan.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

1. Operación de la máquina cuando ha ocurrido alguna anomalía: Cuando ocurre un problema, la máquina activa los siguientes mecanismos y su combinación depende de la severidad y tipo de alarma.

(a) Exhibición de la alarma en pantalla

Muestra el nombre de la alarma en la zona de visualización de advertencias o "amonestadora" en la pantalla principal. Cuando se han detectado dos o más alarmas, son exhibidas en el orden de la detección.

(b) Exhibición del mensaje en la pantalla.

Muestra el contenido de la alarma así como el número (código) en el área de mensajes.

Tres tipos de advertencias pueden ser mostradas, contemporáneamente, una línea por cada mensaje. Al exhibir cuatro o más mensajes en la pantalla, serán sustituidos en la zona de visualización de mensajes cada dos segundos.

(c) Zumbador (sonido)

El zumbador, y la lámpara del interruptor de MUDO/CONTINUAR en el panel de la operación se enciende (LED rojo).

(d) Lámpara de indicación

Centelleos de la lámpara de color Rojo.

(e) Sistema hidráulico interno esta detenido.

La bomba P1 y P2 las válvulas, y el calentador, dejan de funcionar deteniendo el flujo interno.

(f) Parada del UF (ultra filtración)

La operación del uF (ultra filtración) es cancelada.

(g) Derivado Automático (BY PASS)

Detiene el suministro del dializado hacia el dializador haciendo un puente o derivación hacia el acoplador.

(h) Parado de la bomba de la sangre y de la bomba de heparina

La bomba de sangre y la bomba de la jeringa (heparina) se detiene.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.815



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

(i) Presilla (CLAMP)

Produce oclusión de la línea de sangre, bajo las siguientes condiciones: 1) si ocurre la alarma de burbuja de aire, y 2) si ocurre alguna alarma relacionada con la presión del dializado.

(j) Despresurización y degasificación interna.

Cuando la presión del concentrado excede el valor especificado, se acciona la alarma, y la presión es aliviada automáticamente. También, cuando el aire se mezcla accidentalmente al dializado, por ejemplo al conectar dializador, la máquina separa y elimina el aire automáticamente.

2. Procedimiento para reseteo de alarmas

Quitar las causas de la alarma, y después realizarlas, se debe realizar el siguiente procedimiento para restaurar la máquina a la condición de la operacional normal.

1 Presionar el botón de **MUDO**

El sonido de la alarma se detendrá.

2 Quitar y corregir la causa de la alarma.

Si dos minutos han pasado y el operador no ha quitado lo que provoco y causo la alarma el zumbador se activa (suena) otra vez. Pero en el PROCESO DE LAVADO, cuando dos minutos han pasado sin quitar las causas de la alarma, el zumbador no suena.

3 Presionar el botón de **CONTINUAR**

La operación normal de la máquina se restaura.

3. Parada de Emergencia

Es necesario detener a máquina durante una emergencia, presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO por más de tres segundos.

Todas las operaciones se detendrán de manera INMEDIATA así como la fuente de alimentación de energía será suspendida.

Cuando la energía es restaurada presionando el Interruptor ENCENDIDO/APAGADO. Después de tomar ciertas acciones correctivas, la máquina retorna al estado en que estaba antes de que la energía fuera desconectada.

Precauciones


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 13.918

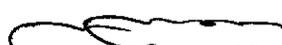
6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

1. La maquina deberá ser operada únicamente por el personal debidamente capacitado
2. Al hacer uso de la máquina tener en cuenta con lo siguiente:
 1. Instalar la máquina en un lugar donde no exista el peligro de inmersión con agua.
 2. Instalar la máquina en un lugar donde no exista peligro de efectos adversos causados por la presión atmosférica, temperatura y/o humedad, ni por una insuficiente ventilación, exposición directa a la luz del sol o al aire que contenga polvo, sal y/o azufre.
 3. Manipular la máquina evitando la inclinación, la vibración y el choque durante la instalación y el transporte.
 4. NO instalar la máquina en un lugar donde se almacenen químicos o se generen gases.
 5. La frecuencia, el voltaje y el amperaje (consumo de energía) del suministro eléctrico debe ajustarse a las especificaciones.
 6. Chequear los contactos de los botones, la polaridad, la posición del dial, los medidores y similares, para garantizar una operación correcta de la máquina.
 7. Conectar correctamente la maquina a tierra.
3. Precauciones antes de iniciar la operación.
 1. Comprobar las condiciones de los contactos y verificar que la máquina funcione correctamente.
 2. Chequear la correcta conexión de la máquina a tierra.
 3. Chequear que todas las conexiones de los cables sean las correctas
 4. Asegurarse que la operación de la máquina combinada con otros dispositivos no cause efectos adversos en el paciente.
 5. Volver a chequear la integridad de las mangueras de conexión directa al paciente.
4. Tomar las siguientes precauciones durante la operación del equipo.
 - 1 Observar que no haya ninguna anomalía en la operación de la máquina y con el paciente.
 - 2 En caso de detectar problemas con la maquina o con el paciente, tomar las medidas apropiadas tales como detener la maquina, con el fin de mantener la seguridad del paciente.
 - 3 Tratar de mantener la presión de dializado dentro de los límites permitidos.
 - 4 Cuidar de que no haya un contacto directo de la maquina con el paciente.
 - 5 Evitar someter la maquina a vibraciones o golpes.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 18.215



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

5. Evitar exponer la máquina a equipos que emitan ondas de radiofrecuencia, ya que estas podrían interferir con el funcionamiento de la máquina, tomar las siguientes precauciones después del uso del equipo:

1. Apagar el suministro eléctrico después de haber vuelto a poner a las posiciones originales los botones de operación, los diales etc. de acuerdo a los procedimientos pre escritos.
2. No halar por la fuerza ningún cable o similar para desconectarlos.
3. Tomar en cuenta los siguientes puntos al almacenar o movilizar la maquina.
 - a. Guardar la maquina en un lugar donde no corra peligro que entre en contacto con el agua.
 - b. Guardar la máquina en un lugar donde no exista peligro de efectos adversos causados por presión atmosférica temperatura y/o humedad anormales; ni por insuficiente ventilación, exposición directa a la luz del sol o al aire que contenga polvo, sal y/o azufre.
 - c. Manipular la maquina evitando que quede inclinada y evitando también la vibración o choques (incluyendo en el transporte).
 - d. Evitar el almacenaje de la maquina en lugares donde se almacenan químicos o generen gases.
4. Limpiar los accesorios, cables y similares para guardarlos limpios.
5. Almacenar la maquina después de limpiarla para que pueda ser usada la próxima vez sin ningún problema.
6. Siempre mantener el filtro del ventilado limpio y en buen estado.

6. Si la maquina se daña, indicar cuales son los daños para poder solicitar la reparación al especialista

7. No remodelar ni modificar la máquina.

8. Mantenimiento

- (1) Efectuar el chequeo y mantenimiento regular a la máquina y sus componentes.
- (2) Cuando la máquina se vaya a utilizar después de un periodo de almacenamiento mas o menos largo, chequearla y darle mantenimiento de forma que pueda ser operada normalmente y sin peligro para el operador y el paciente.

9. Otros

- (1) Comprobar la concentración del dializado antes del primer uso.


FERNANDO RIVERO
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 MeN. 12.215

6870



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

(2) (Respecto al agua para diluir el concentrada del dializado).

El agua deberá cumplir los estándares de MMI, ampliamente recomendada para efectuar la dilución del concentrado del dializado, que será usado en el tratamiento de diálisis, ajustar la concentración de los iones si fuera necesario.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

A continuación se describen los procedimientos para deshacerse de los materiales de la máquina:

- (a) Las resinas, tales como el tablero de circuitos eléctricos y el aceite de silicona, así como el caucho y el cableado eléctrico se deben botar como desechos industriales. Si el desecho de estos materiales está reglamentado por las normas regionales, obre conforme a ellas.
- (b) Para distinguir el hierro del acero inoxidable utilice un imán, ya que el hierro es atraído por éste, mientras que el acero inoxidable no. La superficie del hierro tiene un acabado de pintura o un recubrimiento para evitar el óxido.

Cómo desechar los materiales de empaque utilizados: Botar los materiales de empaque usados luego de haberlos separado en grupos: los de madera, espuma de estireno, cartón corrugado y similares.

Cómo desechar las mangueras de sangre y el dializador: Botar las mangueras de sangre y el dializador usados de la forma adecuada especificada por el hospital o las instalaciones médicas, para evitar riesgos de infecciones


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
Mn. 13.315



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1140/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.870**, y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., 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: Máquinas de Diálisis

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelo/s: Surdial

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Shibuya Kogyo Co. Ltd.

//

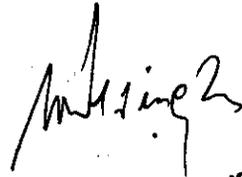
Lugar/es de elaboración: 2-232 Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón.

Nombre del Comercializador: Shibuya Kogyo Co. Ltd.

Dirección del Comercializador: Ko-58, Mameda - Honmachi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8681, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. el Certificado PM-877-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 NOV 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6870**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.