



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4607-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4607-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Argimed nombre descriptivo Equipo para terapias de reemplazo renal continuo, y nombre técnico Unidades para Hemodiálisis de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-68657055-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-973-051”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo para terapias de reemplazo renal continuo

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

Marca de los productos médicos: Argimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: eliminación continua de solutos y/o fluidos en pacientes que presentan un cuadro de insuficiencia renal aguda, de sobrecarga cardiopulmonar agregada o de shock séptico con fallo multiorgánico secundario y en pacientes donde la remoción de componentes del plasma está indicada.

Modelo/s: HF1000

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Argimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Bella Vista 1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3110-4607-16-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:33:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 13:33:14 -03'00'

RÓTULO



Modelo: HF1000

Marca: Argimed

Número de serie: XXXXXHXX

Código de equipo: HF1000

Autorizado por ANMAT: PM-973-051

Equipo para terapias de reemplazo renal continuo

Alimentación 220 V~ 50 Hz – 440 VA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARGIMED S.R.L. Bella Vista 1181/85, (1416) C.A.B.A.

Clasificación ANMAT (Disp. 2318): Equipo Clase III

Director técnico: Farmc. Andrea Ayanz



2015



IPX1

INDUSTRIA ARGENTINA


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

E



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Indicaciones del rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante): Argimed S.R.L.
Fabricante: Argimed S.R.L.
Dirección: Pje. Bella Vista 1181
Código Postal: C1416EJA – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4584-6488 // 4588-0450

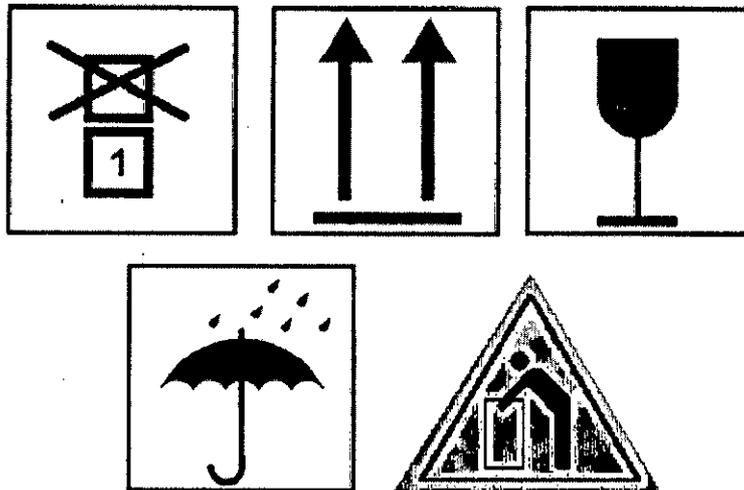
Identificación del producto:

Producto: Equipo para terapias de reemplazo renal continuo
Marca: Argimed
Modelo: HF1000
Código: HF1000

Condiciones de almacenamiento, conservación o manipulación del producto:

	Transporte y almacenamiento	Uso
Temperatura Ambiental	-5 - 45 °C	10 - 40 °C
Humedad relativa	20 - 90 %	20 - 90 %
Presión Atmosférica	600 - 1060 hPa	600 - 1060 hPa

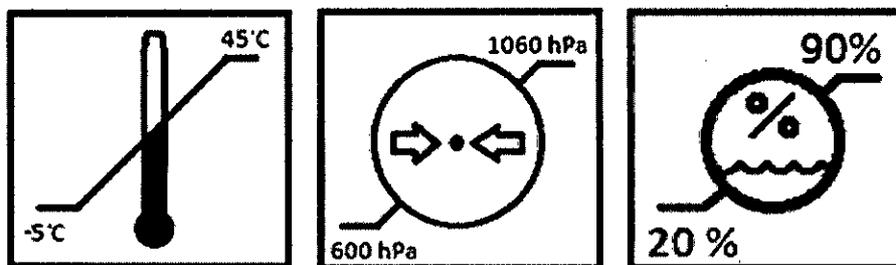
Advertencias o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)




ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado


ANDREA AVANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

F



Responsable Técnico de Argimed S.R.L. legalmente habilitado:

Farmac. Andrea Ayanz.

Número de Registro del Producto Médico:

"Autorizado por la ANMAT PM-973-051".

3.2. Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El equipo HF1000 es un equipo destinado a la aplicación de Terapias de Reemplazo Renal Continuo.

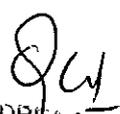
El equipo para Terapias de Reemplazo Renal Continuo HF1000, proporciona una gestión para la eliminación continua de solutos o fluidos en pacientes que sufren de un cuadro de insuficiencia renal aguda, de sobrecarga cardiopulmonar agregada o de un cuadro de shock séptico con fallo multiorgánico secundario, además en pacientes en donde la remoción de componentes del plasma está indicada.

En los casos de sobrecarga de líquidos, el proceso de ultrafiltración permite eliminar el exceso de líquidos con un rápido alivio de la condición hemodinámica. Cuando a la condición de sobrecarga de líquidos se le agrega el fallo renal, el aporte de baño de diálisis mejora ambas condiciones. En caso de un cuadro séptico concomitante o fallo multiorgánico, el agregado de solución de reemplazo (Hemofiltración) y el de solución de diálisis (hemodiafiltración) permite eliminar los desechos tóxicos y los mediadores del proceso pro inflamatorio, así como el exceso de líquidos como sucede en la ultrafiltración. El uso de distintos hemofiltros con diversas membranas permite filtrar distintos volúmenes de líquidos y diversos tamaños de moléculas.

El equipo presenta las siguientes terapias:

- **Hemofiltración:** Esta terapia es referida como HF. En la hemofiltración, el agua de plasma con solutos se extrae de la sangre del paciente a través de una membrana semipermeable (Hemofiltro) por medio de ultrafiltración. Simultáneamente se infunde una solución de reemplazo en el circuito de flujo de sangre. La solución de reemplazo añade parte o la totalidad del agua eliminada, como así también los solutos deseados. Los solutos indeseados no son reemplazados, por lo tanto su concentración disminuye en la sangre del paciente. Eliminación de solutos se logra por convección (arrastre de disolvente a través de la membrana).
- **Hemodiálisis:** Esta terapia es referida como HD. Hemodiálisis Continua: Esta técnica es similar a una Hemodiálisis tradicional pero en este caso el traspaso de flujo de sangre y de fluido de diálisis en el Hemofiltro de Hemodiálisis se realiza en forma continua y lenta. La cantidad de líquido que se ultrafiltra a través de la membrana es muy bajo (3 - 6 l/d).
- **Hemodiafiltración:** Esta terapia es referida como HDF. Hemodiafiltración Continua: Esta es la combinación de la Hemodiálisis continua y de la Hemofiltración Continua. Por un lado se utiliza fluido de diálisis a través del hemofiltro y por otro lado se hace un aporte a través de un fluido de reemplazo. Generalmente el


 ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Apoderado


 ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

volumen que se ultrafiltra a través de la membrana es menor que en la Hemofiltración (alrededor de 20 ml). La eliminación de solutos se produce por convección y por difusión. La solución de dializado se bombea a través del compartimento del fluido del hemofiltro. Al mismo tiempo, la bomba de efluente controla ultrafiltración y una solución de reemplazo se infunde en el circuito de flujo de sangre.

- **Ultrafiltración:** Esta terapia referida como UF. En la ultrafiltración, se produce un movimiento de un fluido a través de una membrana semipermeable causado por un gradiente de presión, es decir el agua con solutos del plasma se extrae de la sangre del paciente la cual pasa a través de una membrana semipermeable de un Hemofiltro de Ultrafiltración debido a una diferencia de presiones entre el compartimento de la sangre (+) y el compartimento del agua (-). La velocidad del fluido está controlada por bombas.
- **Plasmaferesis:** La plasmaféresis es un método mediante el cual se extrae grandes cantidades de plasma del paciente y es reemplazada con FFP (Fresh Frozen Plasma) o con una solución salina con albúmina. Las células del tejido sanguíneo se separan del plasma y son reingresadas al paciente con el agregado de la solución de reemplazo.
- **Hemoperfusión:** Referida como HP. La Hemoperfusión consiste en la eliminación de toxinas o metabolitos de la sangre, mediante la circulación extracorpórea a través de un filtro que contiene adsorbentes con carbón activado o enzimas. El carbón activado compite con las proteínas del plasma en la adsorción de las toxinas, para la retención y posterior eliminación de las mismas.

Todas las terapias administradas a través del HF1000 deben estar prescritas por un profesional médico especializado.

Funciona solo para las guías descartables, marca Argimed S.R.L.

Efectos secundarios no deseados

Al momento no se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.

3.3. Combinación del producto médico con otros productos

El equipo se combina con la familia de guías descartables PM-973-30. El uso con otro tipo material descartable no es recomendado.

3.4. Instalación, mantenimiento y calibración del producto

Instalación del equipo

- El equipo presenta una masa de 57,5 kg por lo que se requiere de varias personas para su traslado e instalación.
- Al colocar el equipo en su ubicación final verifique que el piso sea horizontal y firme.
- El equipo para terapias de reemplazo renal continuo HF1000 se debe conectar a la red de alimentación eléctrica de CA 220 V~ 50 Hz, con puesta a tierra de protección (ver Fig. 3). El cable de red que provee el Equipo HF1000, se dispone acorde a la Reglamentación local vigente. No interponer alargadores no aprobados por la misma. No utilizar adaptadores eléctricos. En caso de duda sobre el estado de la provisión eléctrica consultar a personal técnico calificado. El equipo consume 440 VA.


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
ApoDERADO


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

Encendido del equipo

1. Encienda el equipo con el interruptor en la parte trasera inferior derecha del equipo (ver 27 Fig. 2).
2. El equipo al encenderse, demora entre 15 y 60 s en hacer una verificación de todos los controladores del equipo y cargar el software en el sistema. Debe escuchar un breve pitido al encender el equipo, si no lo hace apague el equipo y comuníquese al servicio técnico.
3. Luego de encendido el equipo, se muestra en la pantalla (1 Fig. 1) una imagen inicial con el logo del fabricante como se indica en la Figura 4. La pantalla es sensible al tacto, es decir que para los ajustes y selecciones que realice el operador, se utilizan los dedos.
4. Presionar cualquier parte de la pantalla para acceder a la próxima imagen que muestra las diferentes terapias

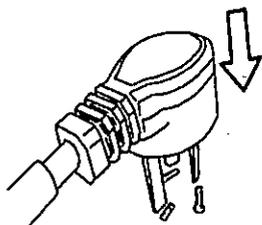


Figura 3- Conexión eléctrica



Figura 4- Pantalla inicial

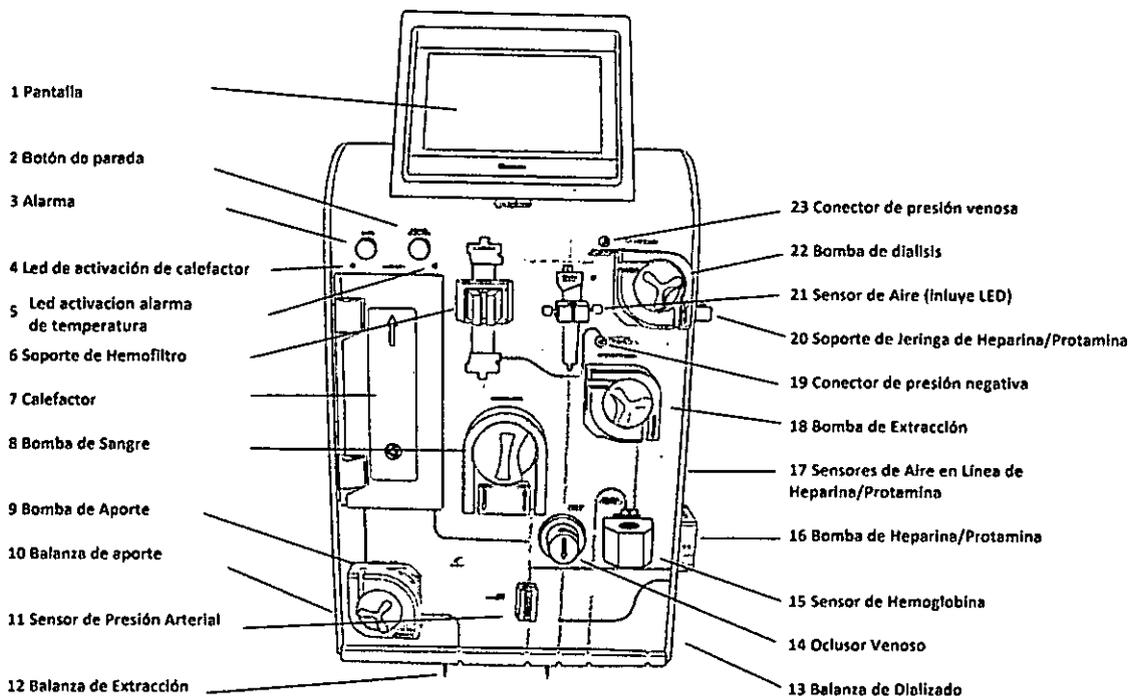


Figura 1

ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado

ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

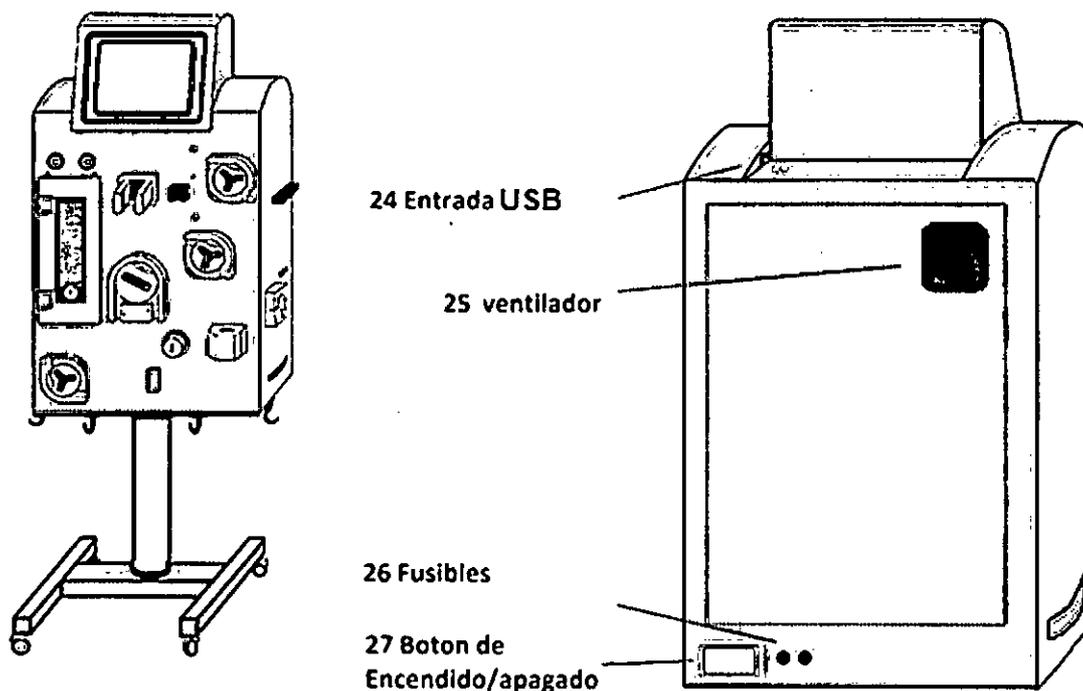


Figura 2

- 1 Pantalla: Pantalla sensible al tacto en donde el operador ajusta parámetros acorde a la terapia elegida
- 2 Botón de Parada: Botón de bloqueo de funcionamiento de las bombas, suspende la terapia aplicada, se utiliza para una rápida parada de la terapia en caso de una contingencia
- 3 Alarma: Ante la detección de una anomalía se dispara alarma visual y auditiva en forma intermitente
- 4 Led de activación de calefactor: Indica que está en funcionamiento el calefactor de la solución de aporte. Se prende en forma intermitente hasta que el calefactor alcanza la temperatura objetivo
- 5 Led de Alarma de Temperatura: Se activa cuando la temperatura en el calefactor supera los 41 °C
- 6 Soporte de hemofiltro: Permite sostener el hemofiltro para la aplicación de las diferentes terapias
- 7 Calefactor: Eleva la temperatura de la solución de aporte
- 8 Bomba de Sangre: Tiene la función de bombear la sangre del paciente
- 9 Bomba de Aporte: Realiza el bombeo de la solución de aporte que luego se suma al circuito sanguíneo
- 10 Balanza de aporte: Permite medir la cantidad de solución de aporte que se agrega al circuito sanguíneo
- 11 Sensor de Presión Arterial: Detecta una caída de la presión de la sangre arterial que proviene del paciente
- 12 Balanza de Extracción: Permite detectar y medir la cantidad de líquido extraído al paciente
- 13 Balanza de Diálisis: Permite medir la cantidad de líquido de diálisis que se agrega al circuito sanguíneo
- 14 Ocluser venoso: Se activa cuando existen burbujas de aire en sangre e interrumpe el camino de la sangre venosa evitando que llegue aire en sangre al paciente
- 15 Sensor de Hemoglobina: Detecta Hemoglobina presente en el líquido de extracción.
- 16 Bomba de Heparina/Protamina: Realiza el bombeo de la Heparina y de la Protamina
- 17 Sensores de Aire en Línea de Heparina/Protamina: detectan cuando existe aire en las líneas de Heparina o Protamina
- 18 Bomba de Extracción: Extrae el fluido proveniente del hemofiltro
- 19 Conector de presión negativa: Detecta los valores de presión en el fluido de extracción


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Aprobado


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L

- 20 Soporte de Jeringa de Heparina/Protamina: Se utiliza para sostener las jeringas de Heparina y Protamina
- 21 Sensor de Aire: Detecta la presencia de aire en sangre
- 22 Bomba de diálisis: Impulsa el fluido de dializado hacia el hemofiltro
- 23 Conector de presión venosa: Sensor de presión que permite medir los valores de la presión venosa
- 24 Entrada USB: Se utiliza para la extracción futura de información almacenada del paciente (no activa)
- 25 Ventilador: El ventilador refrigera el equipo
- 26 Botón de Encendido/apagado: Enciende o apaga el equipo
- 27 Fusibles: 2 x T3AL, 250 V (30 x 6 mm).

MODO DE USO

Básicamente el modo de uso del equipo comprende los siguientes pasos:

Paso 1 Encendido del equipo (ya mostrado)

Paso 2 Elección de la terapia de reemplazo renal continuo

Luego de la imagen inicial, se accede a una pantalla para la elección de las diferentes terapias que presenta el equipo:

- Ultrafiltración
- Hemofiltración
- Hemodiálisis
- Hemodiafiltración
- Plasmaféresis
- Hemoperfusión

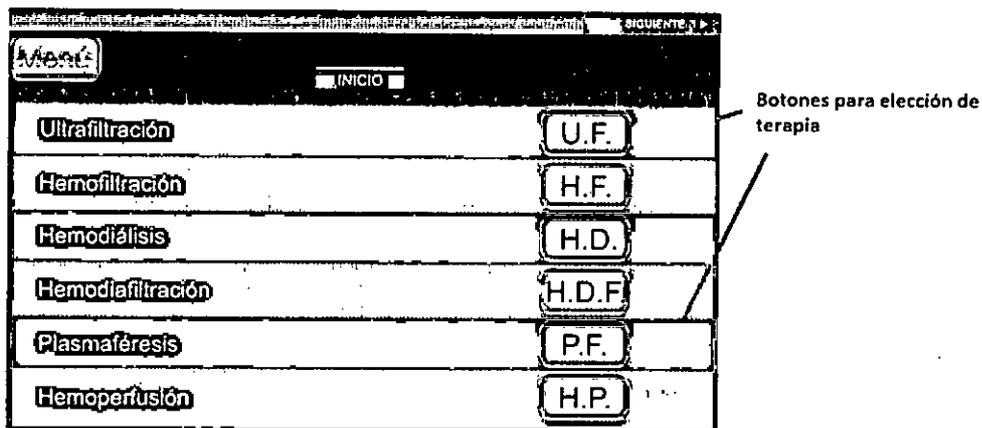
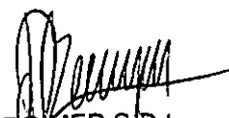


Figura 5 Imagen con selección de diferentes terapias

Para la elección de una terapia, se debe presionar el botón acorde, de color gris, situado a su derecha, ver figura 5. Una vez elegido, el color del botón cambia de color gris a azul. Para elegir otra terapia simplemente se elige otro botón.

En la esquina superior izquierda existe un botón "Menú", el cual al ser presionado permite acceder al "SETUP" (Figura 6) en donde el fabricante o el servicio técnico accede a la configuración y la calibración interna del equipo. Está protegido por contraseña para evitar configuraciones erróneas del equipo.


 ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Aprobado


 ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

Por defecto, es decir con el botón "PESO" seleccionado, el equipo realiza todas las terapias usando los valores registrados por las balanzas de Aporte, Extracción y Dializado (10, 12 y 13 Fig. 1 respectivamente), controlando los volúmenes de extracción, dializado y aporte. Verificar que siempre el modo de utilización del equipo sea por "PESO".

La otra opción es "CALCULO", al utilizar el equipo de esta forma el dispositivo realiza la aplicación de la terapia sin tener en cuenta los pesos registrados en las balanzas, en caso de una anomalía como por ejemplo entrada de aire al sistema, el peso del volumen de aire no es tenido en cuenta introduciendo un error en la terapia.

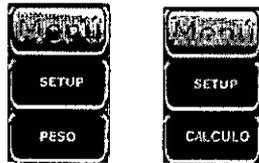


Figura 6 Menú. Opción por PESO o por VOLUMEN

Paso 3 Colocación del material descartable en base a la terapia elegida

Colocación de la guía descartable

La terapia a aplicar en el paciente determina que material descartable se utiliza del conjunto de guías indicado en la figura 7. Para cada terapia, el equipo muestra en una pantalla un esquema indicativo del material a usar. La imagen mostrada en cada pantalla le indica al operador que bombas se activan para cada terapia.

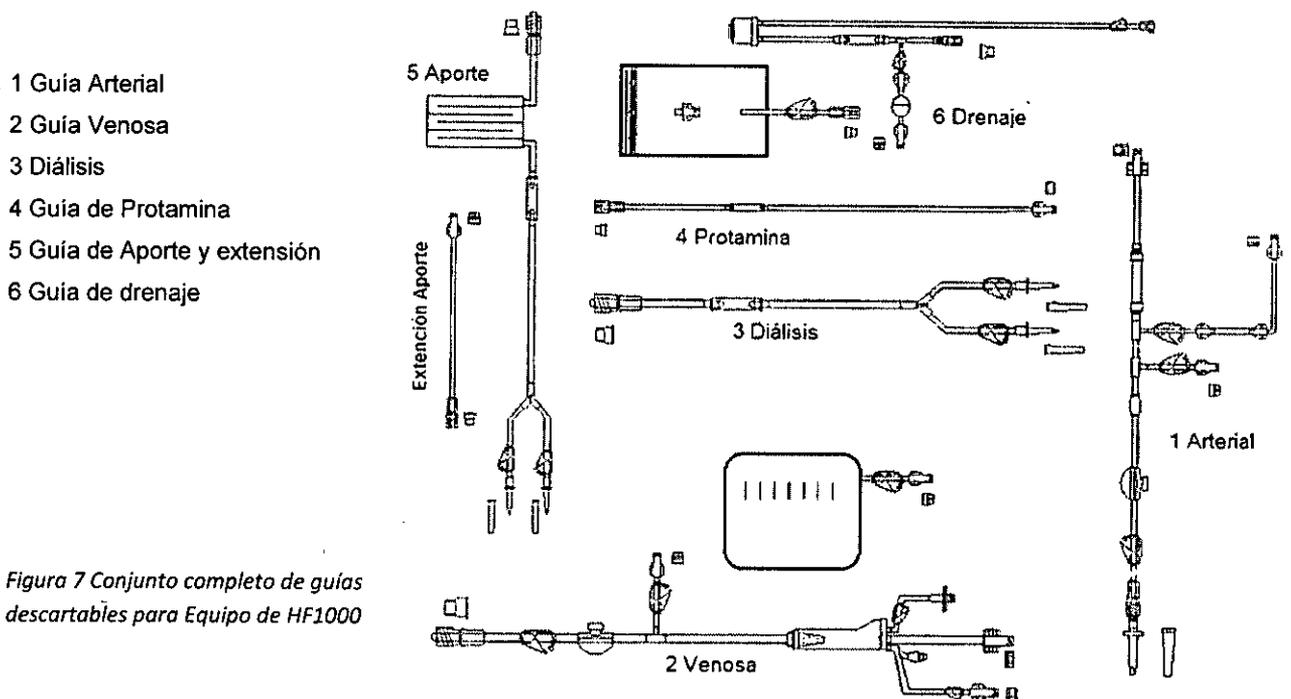


Figura 7 Conjunto completo de guías descartables para Equipo de HF1000

En la figura 8 se indica la Pista de Guia de las guías descartables que se colocan en las bombas peristálticas. En la figura 9 se muestra un ejemplo colocación del material descartable para la terapia de Hemodiafiltración. En la figura 10 se presenta la colocación de las bolsas de Aporte, Extracción y Diálisis en las balanzas.


ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Apoderado


ANDREA AVANZ
 Directora Técnica

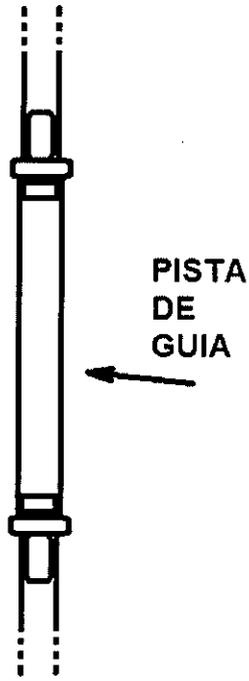


Figura 8 Pista de Guía de las guías descartable

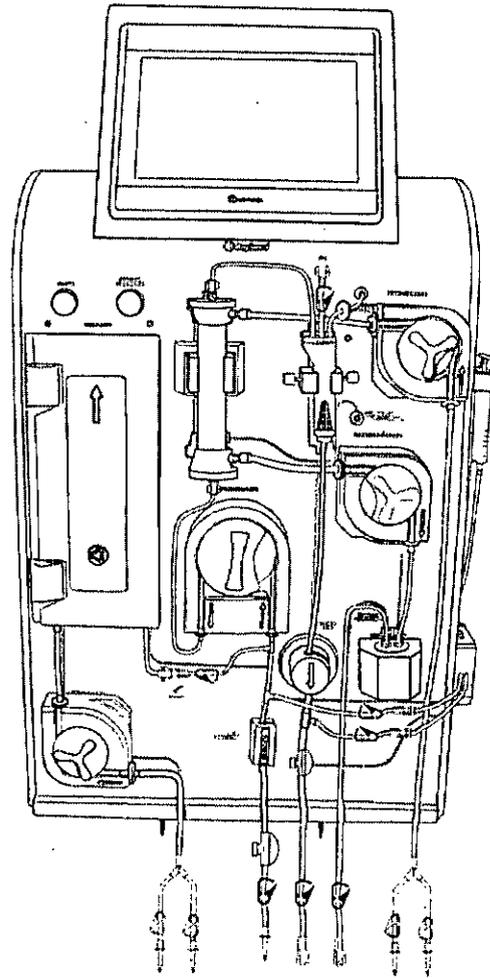


Figura 9 Colocación de material descartable para para terapia de Hemodiafiltración

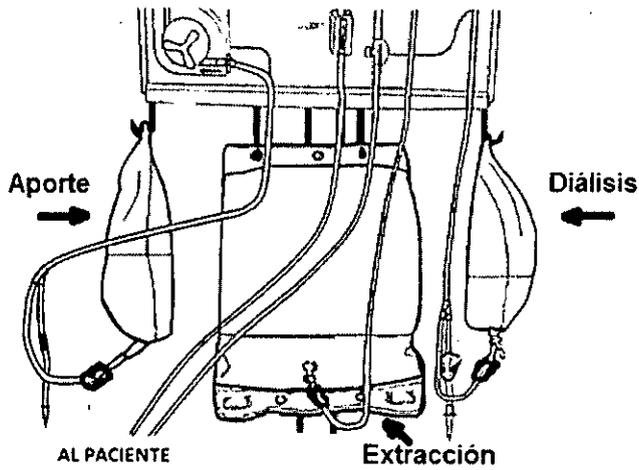
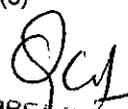


Figura 10 Colocación de bolsas

Guías utilizadas en la terapia de Ultrafiltración

Se utilizan las guías Arterial (1), Venosa (2), Protamina (4) y Drenaje (6)


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

Guías utilizadas en la terapia de Hemofiltración

Se utilizan las guías Arterial (1), Venosa (2), Protamina (4), Aporte (5) y Drenaje (6)

Guías utilizadas en la terapia de Hemodiálisis

Se utilizan las guías Arterial (1), Venosa (2), Protamina (4), Aporte con extensión (5) y Drenaje (6)

Guías utilizadas en la terapia de Hemodiafiltración

Se utilizan las guías Arterial (1), Venosa (2), Diálisis (3), Protamina (4), Aporte con extensión (5) y Drenaje (6)

Guías utilizadas en la terapia de Plasmaféresis

Se utilizan las guías Arterial (1), Venosa (2), Protamina (4), Aporte con extensión (5) y Drenaje (6).

Guías utilizadas en la terapia de Hemoperfusión

Se utilizan las guías Arterial (1), Venosa (2) y Protamina (4)

Colocación de la guía Arterial

En el posicionamiento de la guía arterial en el equipo, se debe tener en cuenta la ubicación de la Pista de guía en la Bomba de Sangre para ello, considerar la colocación indicada en la Figura 11, la parte central de la bomba se debe mover manualmente en sentido antihorario.

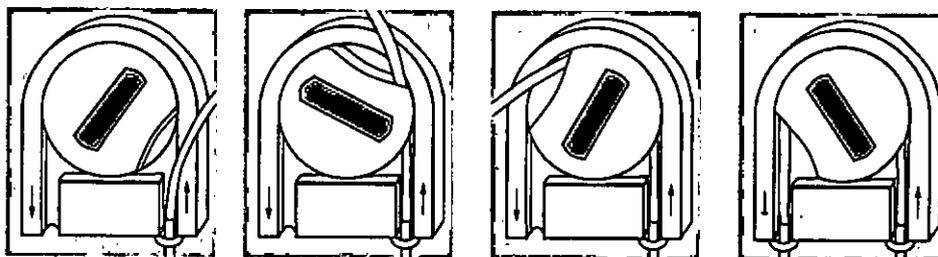


Figura 11 Colocación de la pista guía en la bomba de sangre

Verificar la correcta sujeción de un extremo de la guía al Hemofiltro. El otro extremo de la guía se conecta al paciente. Considerar además la ubicación de la caja de expansión (también conocido como "Polmonccino", "raviol") al sensor de presión arterial. La guía arterial se conecta a la jeringa de Heparina, la cual se ubica en un soporte al costado derecho del equipo. Para ello se debe colocar la pista de guía en la bomba de heparina/protamina (Figura 12) presionando el Botón para desplazar manualmente la parte inferior de la bomba hacia abajo, luego de colocar la pista de bomba de la guía y subir la parte inferior. El botón presionado debe emerger de la bomba. Cuando la guía está correctamente colocada, con líquido un LED color verde se enciende.

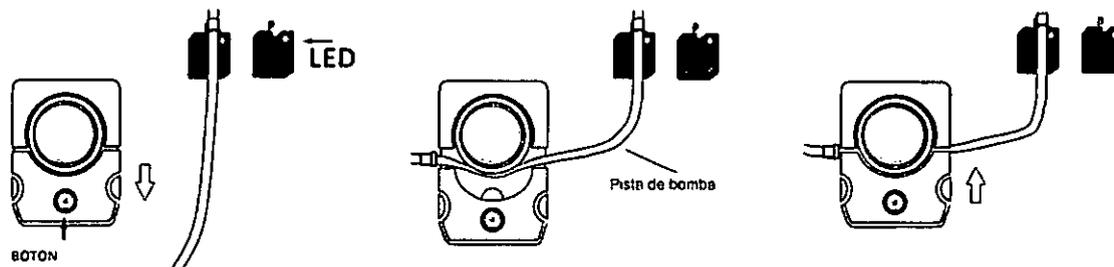


Figura 12 Detalle de colocación de la guía arterial en la Bomba de Heparina/protamina


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado


ANDREA YANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

Colocación de la guía Venosa

En la colocación de la guía es necesario verificar que el conector Luer Lock, que posee un filtro de aire, se ubique firmemente al Conector de Presión Venosa del equipo. Además verificar que la bureta se ubique en el Sensor de Aire. La ubicación de la bureta debe ser tal que, posteriormente, cuando el equipo este en funcionamiento la sangre del paciente interrumpa el camino del ultrasonido del Sensor de Aire y no el aire, (ver además Paso 4. Purgado del aire presente en material descartable). Constatar que la Guía Venosa se coloque en el Ocluser Venoso. Un extremo de la guía se conecta al paciente. Verificar la correcta sujeción de la guía al Hemofiltro. Cuando no se detecta aire en sangre en el sensor de aire ultrasónico, un Led verde se mantiene encendido.

Colocación de la guía de Protamina

La colocación de la guía de Protamina es similar al conexionado de la guía arterial en su conexión al coagulante Heparina. Para el caso de la Protamina se debe considerar que un extremo de la misma se conecta a la guía venosa y el otro extremo se conecta a una jeringa con el anticoagulante. Para colocar la guía de Protamina considerar que se debe primero abrir la Bomba de Heparina/Protamina presionando el botón inferior como se indica en la figura 13

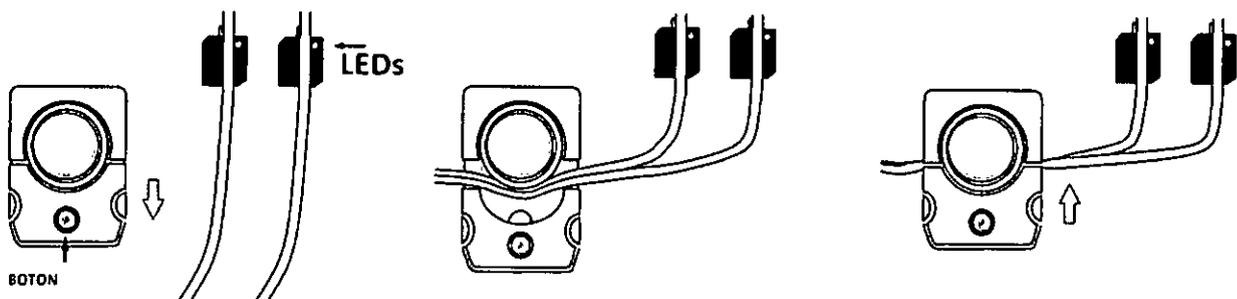


Figura 13 Detalle de colocación de las guías Arterial y Protamina en la Bomba de Heparina/protamina

Cuando la guía está correctamente colocada un LED color verde se enciende al tener líquido.

Colocación de guía de Drenaje

En el posicionamiento de la guía de Drenaje o extracción en el equipo, se debe tener en cuenta la ubicación de la Pista de guía en la Bomba de Extracción. Para ello considerar la colocación indicada en la Figura 14, la parte central de la bomba se debe mover manualmente en sentido antihorario.

Constatar que el extremo de la guía quede firmemente unido al hemofiltro. El otro extremo de la guía se conecta a la bolsa de Drenaje. Verificar la correcta ubicación de la Cámara de detección de Hg en el Sensor de Hemoglobina (15 Fig. 1). El conector Luer lock de la guía debe unirse al Conector de presión negativa del equipo.

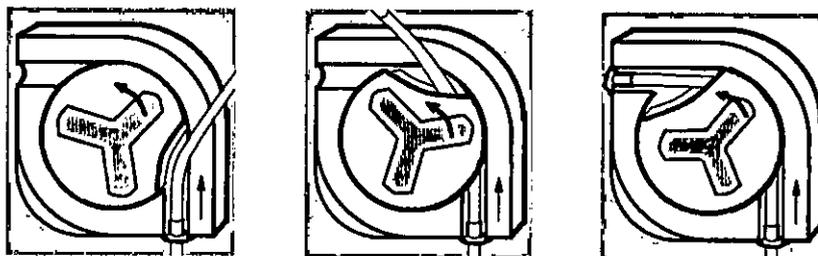


Figura 14 Colocación de la pista guía en la bomba de Drenaje

ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Apoderado

ANDREA AVANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

Colocación de guía de Aporte

En el posicionamiento de la guía de Aporte en el equipo se debe tener en cuenta la ubicación de la Pista de guía en la Bomba de Aporte para ello, considerar la colocación de la guía de Aporte indicada en la Figura 15, la parte central de la bomba se debe mover manualmente en sentido horario.

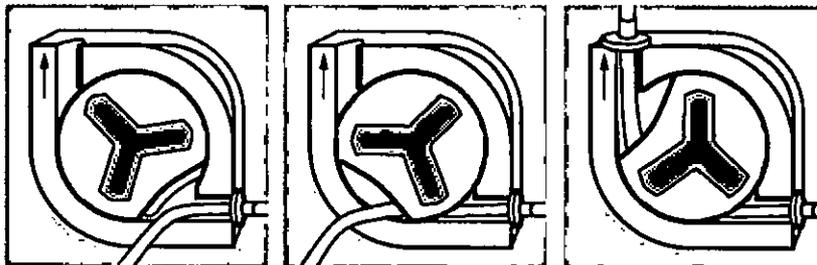


Figura 15 Colocación de la guía de Aporte

Constatar además que la Bolsa de calentamiento se inserte adecuadamente en el calefactor tal como lo indica la Figura 16. Un extremo se conecta a la guía arterial, el otro extremo debe quedar unido a la bolsa de Aporte.

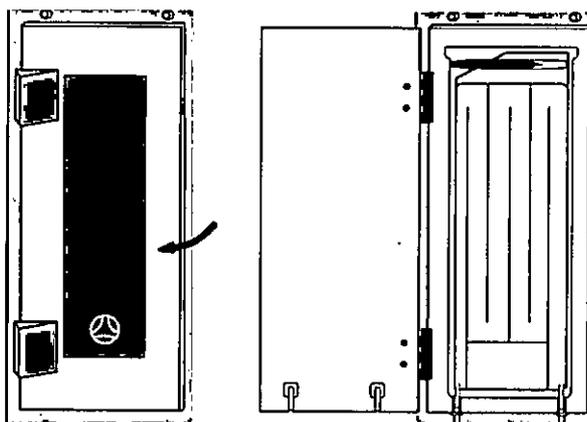


Figura 16 Colocación de Bolsa de calentamiento

Colocación de guía de Diálisis

En el posicionamiento de la guía de diálisis en el equipo, se debe tener en cuenta la ubicación de la Pista de guía en la Bomba de Diálisis para ello, considerar la colocación indicada en la Figura 17, la parte central de la bomba se debe mover manualmente en sentido antihorario. Constatar que el extremo de la guía quede firmemente unido al hemofiltro. El otro extremo debe quedar unido a la bolsa de hemodiálisis.

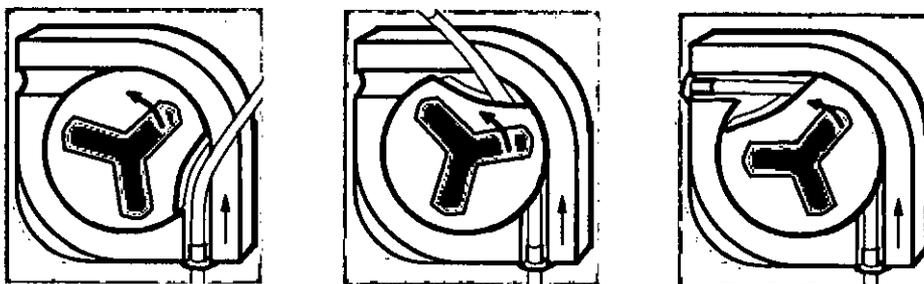


Figura 17 Colocación de la pista guía en la bomba de Diálisis


ARGIMED S.R.L.
 MESA DE PROD. MED.


ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

Paso 4. Purgado del aire presente en material descartable

Una vez elegida la técnica de Reemplazo Renal Continuo y colocado el material descartable acorde en el equipo, el paso siguiente es el purgado de aire presente en el material descartable reemplazándolo por una solución salina heparinizada. Para ello se activa cada bomba asociada al material descartable. En la figura 18, se observa la pantalla para la terapia para Hemodiafiltración. Cada bomba presenta una leyenda que indica "pulsar cebado" que al presionarlas con la yema de los dedos, se activan comenzando con el purgado. Cuando se presiona digitalmente cada bomba cambia la leyenda a "cebando".

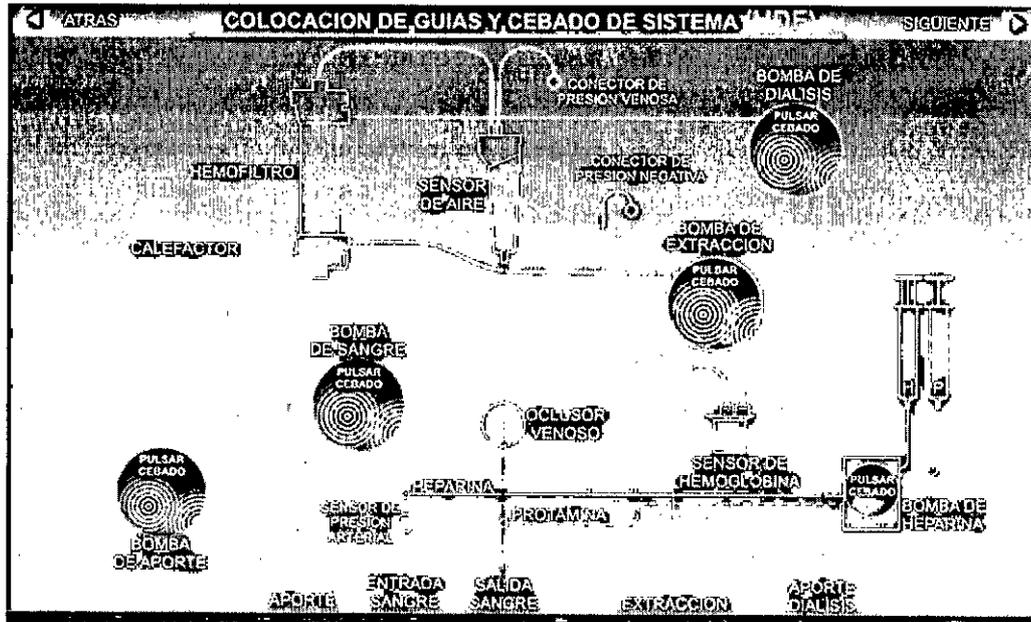


Figura 18 Pantalla de purgado para hemodiafiltración

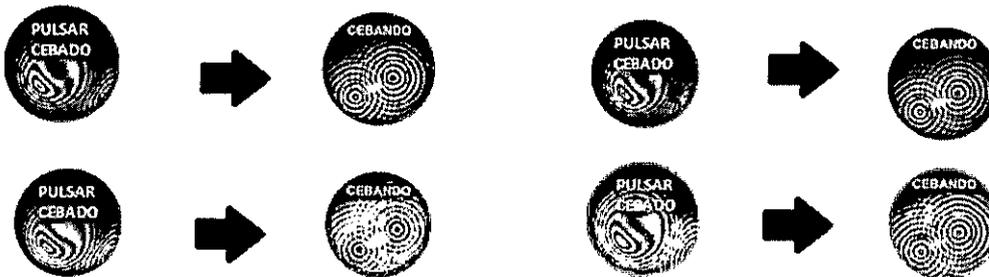


Figura 19 Cambio en el mensaje mostrado en cada bomba de las pantallas digitales

Paso 5 Ingreso de datos del paciente y configuración del tratamiento

Una vez que se ha elegido la Terapia de Reemplazo Renal Continuo, que se ha colocado el material descartable acorde y que se ha purgado el aire, se procede al ingreso de los datos del paciente. El acceso a la pantalla para el ingreso de los datos del paciente se realiza presionando el botón <SIGUIENTE>.

En esta pantalla, Figura 20, se tiene la alternativa de ingresar los datos del paciente o la de borrar todos los datos ingresados de un paciente anterior. El ingreso de los datos del paciente no es imprescindible para continuar el tratamiento, simplemente da la posibilidad al operador de disponer de información básica sobre el paciente y su estado.

[Signature]
ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Aporado

[Signature]
ANDREA AYANZ
Directora Técnica
C.I. 11.772

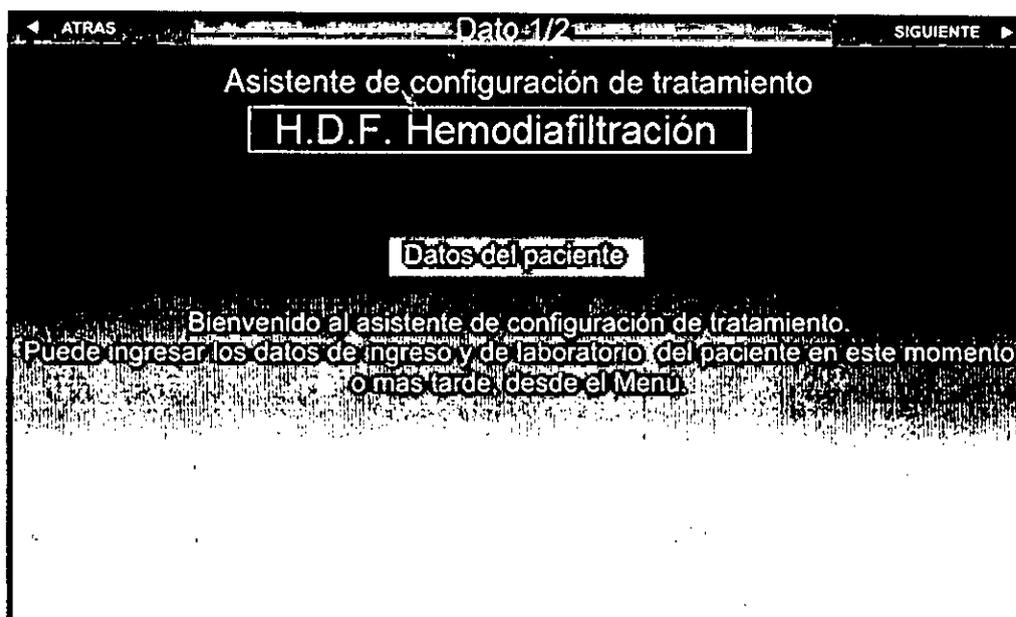


Figura 20 Pantalla de ingreso de datos del paciente. Hemodiafiltración

Presionando sucesivamente el botón <SIGUIENTE>, se llega a la pantalla de configuración de tratamiento Figura 21.



Figura 21 Pantalla de configuración de tratamiento Hemodiafiltración

Esta pantalla permite configurar cada uno de los parámetros deseados.

Para modificar cada uno de los campos, presionar el mismo para que aparezca un teclado numérico que permite cambiar los datos de acuerdo a las necesidades del paciente que se va a tratar y bajo la indicación de un profesional capacitado y responsable.

1 Flujo de sangre: permite regular el caudal en ml/min de la bomba de sangre (8 Fig. 1). La bomba de sangre permite configurar flujos desde 1 ml/min - 500 ml/min.

[Signature]
ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado

[Signature]
ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

2 Flujo de Heparina: permite regular el caudal en ml/h de la bomba de Heparina/Protamina (16 Fig. 1). La bomba de Heparina/Protamina permite configurar flujos desde 0,5 ml/h - 25,0 ml/h.

La bomba se puede activar o desactivar durante todo el procedimiento, por defecto se encuentra activada y se indica con color verde. Si se presiona el botón que presenta una jeringa, se desactiva (color bordó) o se activa (color verde).

3 Peso a aportar: permite al operador indicar el valor en gramos del peso a aportar al paciente.

4 Peso a extraer: permite al operador indicar el valor en gramos del peso a extraer del paciente.

5 Peso a dializar: permite al operador indicar el valor en gramos del peso a dializar del paciente.

6 Tiempo de tratamiento: El operador indica el tiempo total del tratamiento en días, horas y minutos.

7 Presión negativa: El operador puede modificar los umbrales de las alarmas de presión mínima y de presión máxima en la guía de extracción presionando en la columna color amarillo los botones en color gris <Máx.> y <Min.>. El valor de presión venosa es medido en el Conector de presión negativa (19 Fig. 1).

8 Presión Post Bomba: Permite al operador modificar los umbrales de las alarmas de presión post bomba mínima y máxima. Esta presión es medida después de la bomba de sangre o antes del hemofiltro. Al presionar en la columna color bordó, los botones en color gris < Min.> y <Máx.> se accede a un teclado numérico a partir del cual se puede realizar el cambio. El valor de presión post bomba no es exacto, ya que es un valor indirecto y su medición es utilizada por el operador para inferir el comportamiento de la presión en la guía. Presenta un error de $\pm 20 \%$

9 Presión Venosa: El operador puede modificar el valor de las alarmas de mínima y de máxima de la presión venosa, la cual es medida en el Conector de presión venosa (23 Fig. 1). Esta modificación se realiza al presionar en la columna color azul los botones en color gris <Máx.> y < Min>

Dependiendo del tratamiento es necesario ingresar: el flujo de la bomba de sangre, el peso a extraer y el tiempo de tratamiento para comenzar la terapia. El equipo solo comienza la terapia cuando se ha elegido el flujo de la bomba de sangre, los pesos y el tiempo de tratamiento. En la terapia de Hemoperfusión el peso no es necesario



ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Aportado



ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

Paso 6 Comienzo de terapia – funcionamiento del equipo

Una vez que se presiona el botón <SIGUIENTE> el equipo expone nuevamente la pantalla de purgado de aire. Si nuevamente se presiona <SIGUIENTE> aparece la pantalla indicada en la *Figura 22*. Para comenzar la terapia presionar continuar una vez que se han ajustado los valores para la terapia. Ajustar los valores de las alarmas máxima y mínima de las presiones negativa, postbomba y venosa.

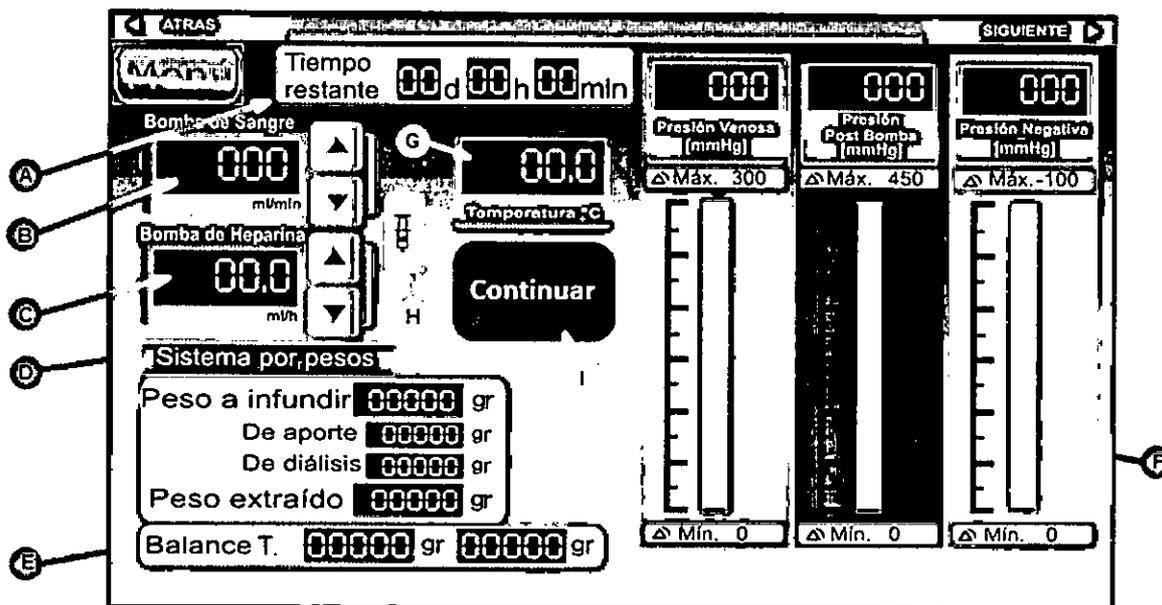


Figura 22 Pantalla del equipo funcionando

- A. **Tiempo restante:** Muestra el tiempo restante de la programación deseada. Este campo no puede ser modificado desde esta pantalla. Este tiempo es influenciado por el tipo de hemofiltro y las características del paciente, por lo que se debe considerar hasta un error de un 10% en la medición del tiempo.
- B. **Bomba de sangre:** Muestra el valor ajustado de la bomba de flujo de sangre en ml/min El valor puede ser modificado presionando el campo en donde se indica el valor o a través de los botones que indican subir y bajar colocados al costado derecho del campo.
- C. **Bomba de heparina:** Muestra el valor ajustado de la bomba de flujo de heparina/protamina en ml/h. Al igual que la bomba de flujo de sangre, este campo puede ser modificado presionando el campo en donde se indica el valor o a través de los botones de subir y bajar colocados al costado derecho del campo
- D. **Sistema por pesos/ volumen:** Muestra si los aportes o extracciones se están realizando por peso, ajuste por defecto, o por volumen. El sistema por volumen se utiliza si existe un fallo continuo de las balanzas y es necesario continuar o realizar un tratamiento

Peso infundido: Muestra el peso total calculado infundido al paciente. Este campo no puede ser modificado

Peso de aporte: Muestra el peso De aporte infundido. Este campo no puede ser modificado

Peso de diálisis: Muestra el peso De diálisis infundido. Este campo no puede ser modificado

Peso Extraído: Muestra el peso extraído medido. Este campo no puede ser modificado

ARCYMED S.R.L.
 Ing. DIEGO P. SANGUERRA

ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARCYMED S.R.L.

- E. **Balance T:** Muestra la diferencia entre el peso infundido y el peso extraído, en dos valores: en el primer campo el acumulado desde el inicio del tratamiento y en el segundo campo se muestra el diferencial de peso medido en lo que va de esta etapa de tratamiento (producto de un cambio de bolsa o una parada del equipo). Este campo no puede ser modificado
- F. **Columnas de presiones:** En la parte derecha de la pantalla, se puede observar los valores medidos de las presiones Venosa (columna azul), Post bomba (columna bordó) y Negativa (columna amarilla). En esta pantalla también se puede modificar las alarmas de presiones como se explicó anteriormente
- G. **Temperatura:** Muestra la temperatura de la solución de aporte. Este campo se modifica desde el botón <Menú>
- H. **Botón bomba heparina/protamina:** La bomba puede ser encendida/detenida con el botón verde/bordó colocado a la derecha de los botones subir- bajar. Se debe tener en cuenta que si ha colocado el circuito de Protamina para realizar una heparinización regional, esta se activará conjuntamente con la heparina dado que actúa en paralelo.
- I. **Detener/continuar:** Permite detener el tratamiento o reanudarlo. Es utilizado también, ante un evento específico tal como una alarma.



Menú: Este botón permite acceder a una serie de funciones accesorias necesarias para eventos particulares durante el tratamiento. Si es presionado aparecen las siguientes opciones:



REAJUSTAR: Detiene el tratamiento y permite volver a los menú iniciales de configuración. Esta acción no borra los volúmenes acumulados.



VER HISTORIA: Al presionarlo aparece, en una primer pantalla, los datos ingresados sobre el paciente y si se presiona el botón <ALARMAS> el historial de alarmas.



INSERTAR DRIVE Y ESPERE: Al insertar en el puerto USB (24 Fig. 1) una memoria externa, después de un lapso el Botón cambia a <GRABAR HISTORIA>, si se presiona, permite grabar la historia del tratamiento y de las alarmas.



ENCENDER CALEFACTOR: Si se presiona, luego de unos segundos, enciende el calefactor del aporte. La temperatura está fija por seguridad en $38,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$. El Led de activación de calefactor (4 Fig. 1) indica que el calefactor funciona, debe prender y apagar en forma intermitente.



TERMINAR TRATAMIENTO: Permite finalizar el tratamiento. Antes de finalizar aparece un cartel que indica que se <Finalizará el tratamiento y se perderá los datos ¿Está seguro de finalizar?> Si presiona SI, se finalizara el tratamiento y se perderán los datos acumulados.



CAMBIAR BOLSA: Permite el cambio de bolsas durante el tratamiento sin perder los datos del mismo. Si se presiona el botón cambiar bolsa, dentro del botón <MENU>, aparecen 3 alternativas: Aporte, Dializado y Extracción, dependiendo de la bolsa que se quiera cambiar. Una vez presionado uno de estos botones, aparece una pantalla que indica como continuar con el procedimiento.



MODIFICAR DATOS PACIENTE: Permite modificar o ingresar los datos de la historia Clínica del paciente.



CAMBIAR FILTRO: Permite el cambio del filtro o guías sin perder los datos del tratamiento. Para ello se debe detener el equipo presionando la tecla <DETENER/CONTINUAR>. Luego de presionar el botón de cambio de filtro se muestra la pantalla de purgado para activar las

ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Responsable

ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

bombas con el objeto de eliminar el aire presente en el nuevo filtro o guía. Una vez finalizado, se presiona <SIGUIENTE> y se continúa el tratamiento.

Paso 7 Fin de terapia – Apagado del equipo

Cuando el equipo termina la terapia lenta avisa mostrando en la pantalla un cartel de fin tratamiento, Figura 23, y se acciona una alarma sonora y lumínica



Figura 23 Pantalla de fin de tratamiento

La cual muestra dos botones: <SILENCIAR> y <REAJUSTAR>, en el primero se considera que el tratamiento terminó por lo que al presionar el botón se accede a la pantalla indicada en la figura 24, en la cual aparece el botón <CEBAR SANGRE> que permite terminar de retornarle la sangre al paciente mientras se mantiene presionado el botón. Al presionar el segundo botón <REAJUSTAR> se vuelve a la pantalla inicial del tratamiento (Figura 21)

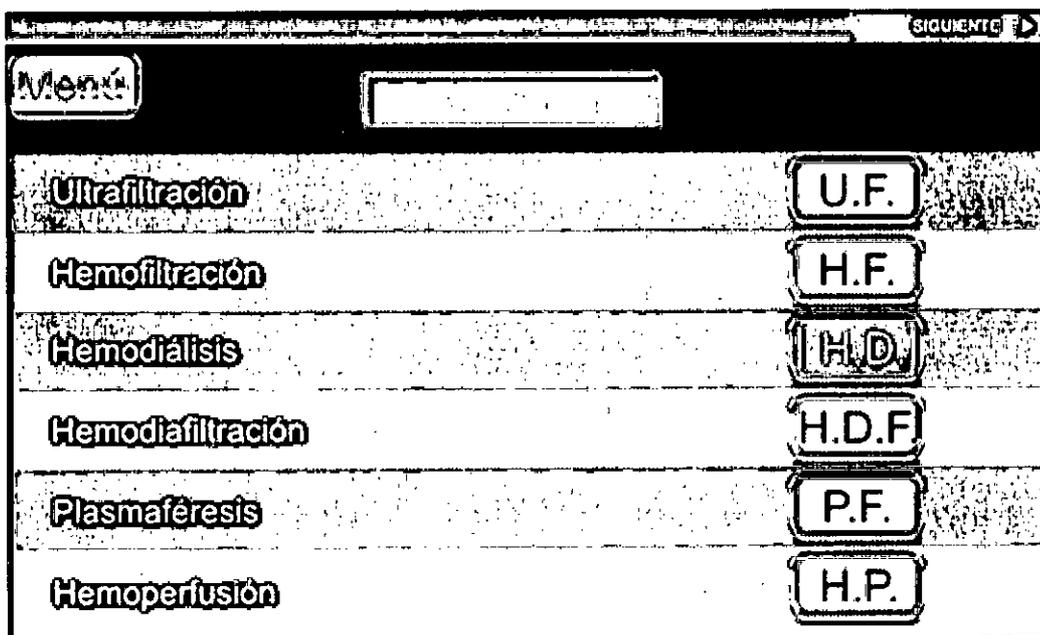


Figura 24 Cebado de sangre

Indicadores y avisos al operador. Alarmas

Existen diversas alarmas de acuerdo a las anomalías detectadas por el equipo, en cada caso se muestra en pantalla un cartel indicando el tipo de alarma y se acciona una alarma sonora y lumínica (3 Fig. 1). El equipo en tratamiento puede dejarse sin supervisión. Atender cada alarma, solucionar la anomalía que la provocó y luego

[Signature]
 ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Apoderado

[Signature]
 ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.P.I

verificar el funcionamiento de cada bomba. Si no es posible solucionar una anomalía en el funcionamiento comuníquese con el servicio técnico

SILENCIAR

El botón <SILENCIAR> silencia la alarma pero no desaparece el cartel y la Alarma continúa titilando.

RECONOCER

Presionar el botón <RECONOCER> una vez que se ha solucionado la anomalía, para que el equipo actualice la detección de aire en sangre y recomience el tratamiento.

BYPASS

El botón de <BYPASS> anula temporalmente la detección de aire por 2 m para permitirle al operador seguir el tratamiento hasta corregir definitivamente la anomalía.

Alarma	Descripción	Accion
DETECCION DE AIRE EN SANGRE	Detección aire en la bureta de la guía descartable Venosa	Revisar que no haya espuma en la bureta, que no se haya roto alguna guía, que no existan entradas de aire en la pista de bomba o un mal posicionamiento de la bureta.
FALTA DE FLUJO ARTERIAL	Detección en el Sensor de presión arterial una disminución en la presión en la guía de arterial.	Verificar conexiones en circuito de sangre con el paciente
SE DETECTÓ AIRE EN LA GUÍA DE PROTAMINA	Detección de aire en Sensor de Aire en Línea de Protamina	Revisar que no se haya terminado la solución o que no haya ocurrido algún rompimiento o desconexión de la guía
SE DETECTÓ AIRE EN LA MANGUERA DE HEPARINA	Detección de aire en Sensor de Aire en Línea de Heparina	Revisar que no se haya terminado la solución o que no haya ocurrido algún rompimiento o desconexión de la guía
SE DETECTÓ SANGRE EN LÍQUIDO DE EXTRACCIÓN	Detección de sangre en el Sensor de hemoglobina	Revisar que no haya rotura de los capilares del hemofiltro
LA TEMPERATURA DEL CALEFACTOR SUPERÓ LOS 41 °C	Detección de temperatura mayor a los 41° C en el Calefactor	Comuníquese con el servicio técnico.
SE DETECTÓ UNA FALLA INTERNA CONTÁCTESE CON EL SERVICE	Desperfecto interno del equipo, cambio de sentido de giro de la bomba de sangre	Comuníquese con el servicio técnico.
PRESIÓN NEGATIVA POR DEBAJO DE LA MÍNIMA	Valor de presión negativa menor al ajustado	Revisar desconexión/rotura de guía descartable de extracción

ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Apoderado

ANABELA AMÁN
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

PRESIÓN NEGATIVA POR ENCIMA DE LA MÁXIMA	Valor de presión negativa mayor al valor ajustado	Revisar si no se ha ocluido la guía descartable de extracción, taponamiento en el filtro o acodamiento en la guía de extracción
PRESIÓN POST BOMBA POR DEBAJO DE LA MÍNIMA	Valor de presión en la guía arterial menor al ajustado	Verificar que no se haya desconectado alguna guía
PRESIÓN POST BOMBA POR ENCIMA DE LA MÁXIMA	Valor de presión en la guía arterial mayor al ajustado	Verificar que el filtro no se encuentre obstruido
PRESIÓN VENOSA POR ENCIMA DE LA MÁXIMA	Valor de presión en la guía venosa mayor al ajustado	Revisar taponamiento en el filtro, obstrucción en la guía venosa o en el catéter de acceso al filtro
PRESIÓN VENOSA POR DEBAJO DE LA MÍNIMA	Valor de presión en la guía venosa menor al ajustado	Revisar posible desconexión de alguna guía descartable
ERROR DE PESO APORTE: EXCESO DIÁLISIS: OK EXTRAC: OK	Detección en balanza de Aporte de un peso mayor al que equipo calcula en base los ajustes del operador	Revisar obstrucción en guía de aporte, movimientos en la bolsa de Aporte.
ERROR DE PESO APORTE: DEFECTO DIÁLISIS: OK EXTRAC: OK	Detección en balanza de Aporte de un peso menor al que equipo calcula en base los ajustes del operador	Revisar desconexiones, rotura en guía de aporte o bolsa de Aporte, movimientos en la bolsa de Aporte
ERROR DE PESO APORTE: OK DIÁLISIS: OK EXTRAC: EXCESO	Detección en balanza de Extracción de un peso mayor al que equipo calcula en base los ajustes del operador	Revisar movimientos en bolsa de Extracción
ERROR DE PESO APORTE: OK DIÁLISIS: OK EXTRAC: DEFECTO	Detección en balanza de Extracción de un peso menor al que equipo calcula en base los ajustes del operador	Revisar movimientos en bolsa de Extracción, obstrucción o rotura en la guía de Drenaje o en la bolsa de Extracción.
ERROR DE PESO APORTE: OK DIÁLISIS: EXCESO EXTRAC: OK	Detección en balanza de Diálisis de un peso mayor al que equipo calcula en base los ajustes del operador	Revisar movimientos en bolsa de Dializado u obstrucción en la guía
ERROR DE PESO APORTE: OK DIÁLISIS: DEFECTO EXTRAC: OK	Detección en balanza de Diálisis de un peso menor al que equipo calcula en base los ajustes del operador	Revisar movimientos en bolsa de Dializado, desconexión o rotura en la guía de Diálisis o en la bolsa de Diálisis
BALANZA DE DIÁLISIS VACÍA	En la balanza de Dializado no detecta ningún peso	Verificar que no se haya roto la bolsa de Dializado o que se haya desconectado
BALANZA DE	Detección en la balanza de	Verificar si se ha llenado la bolsa de extracción


ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Apoderado


ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.



EXTRACCIÓN LLENA	extracción un peso mayor a 10 kgr	o si se ha colocado un peso extra
DETECTADO SOBREPESO EN BALANZAS	Detección en alguna de las balanzas de extracción, dializado y Aporte un peso anormal mayor al recientemente medido	Verificar que no se haya colocado un peso extra extraño en la balanza
BALANZA DE APORTE VACÍA	En la balanza de Aporte no detecta ningún peso	Verificar que no se haya roto la bolsa de Aporte o que se haya desconectado
BATERÍA BAJA	Disminución del voltaje mayor al permitido de la batería interna	Comuníquese con el servicio técnico.
DESCONEXIÓN ELÉCTRICA	Interrupción del suministro eléctrico	Comuníquese con el servicio técnico.

Mantenimiento

Debido a que normalmente se trabaja con soluciones salinas que pueden llegar a afectar la parte electrónica del equipo, se recomienda realizar un chequeo preventivo del equipo una vez al año. En el chequeo se realiza el cambio de batería Este chequeo técnico debe ser realizado solo por personal especializado y autorizado por Argimed S.R.L.

3.5. Implantación del producto médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6. Riesgos de interferencia recíproca

En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.

3.7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica. No es un Producto Médico esterilizable.

3.8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. Entre paciente y paciente se debe realizar una limpieza completa del equipo, para ello se utiliza detergente enzimático, posterior a la limpieza se debe enjuagar con un paño humedecido en agua y a continuación se desinfecta con alcohol etílico al 70 % de concentración. Se debe verificar el correcto proceso de desinfección del equipo mediante un conteo de las Unidades Formadoras de Placas, vía hisopado y posterior cultivo. Esta información le permitirá a las autoridades de la institución médica discernir si el proceso de desinfección fue efectivo.

En caso de que se produzcan pérdidas de sangre o que exista material orgánico en el equipo, se debe realizar una limpieza como la indicada en el párrafo anterior. Para el caso de un equipo conectado a un mismo paciente, la limpieza diaria del equipo consiste en realizar una limpieza con un paño humedecido en alcohol etílico al 70 % de concentración, en las superficies de mayor contacto para el operador.


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Aprobado


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.



Mantener limpios los rodillos de cada bomba, evite la acumulación de pelos, pelusas, etc.

En caso de mal funcionamiento desconectar el equipo de la red eléctrica y llamar al Servicio técnico autorizado.

3.9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el producto médico

No Aplica. El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional.

3.10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Aplica. El equipo no presenta algún tipo de radiación para fines médicos.

3.11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de mal funcionamiento desconectar el equipo de la red eléctrica y llamar al Servicio técnico autorizado por Argimed S.R.L.

3.12. Precauciones y contraindicaciones

- Lea atentamente el Manual del Operador antes de utilizar el dispositivo.
- Utilice solo material descartable indicado en el manual del Operador. El uso de otro material puede causar lesiones o incluso la muerte del paciente;
- Conecte el descartable en este dispositivo sólo de conformidad con el modo de uso indicado en el Manual del Operador. Procedimientos o modos de uso diferentes a lo informados en este manual, pueden causar lesiones o incluso la muerte del paciente;
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños;
- Se considera un tiempo de vida útil 5 años con mantenimiento técnico;
- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor;
- Verificar las características de concentración de las bolsas de Aporte y Diálisis, el equipo no presenta un sistema de detección de composición química incorrecta para los líquidos de Aporte o de Diálisis. En caso de duda verificar que la composición química sea la siguiente:

Cloruro de sodio 0.614 g
Cloruro de calcio, 2H₂O 0.026 g
Cloruro de Magnesio, 6 H₂O 0.010 g
Lactato de Sodio 0.392g
Agua para inyectables c.s.p. (cantidad suficiente para) 100ml
Contenido electrolítico en mEq/L

Sodio	140
Calcio	3.5
Magnesio	1.0
Lactato	35
Cloruro	109.5

Estéril y libre de pirógenos. Osmolaridad aproximada: 287 mosm/l Ph: 5.0 -7.5
Envase: plástico flexible con 3000 ml.

- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes;


ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Aprobado


ANDREA AVANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

- El uso del equipo junto a un aparato que genere intensa interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del equipo, vigile cuidadosamente la función en estos casos. Este equipo puede verse afectado por la presencia de elementos que pudieran producir interferencias electromagnéticas tales como motores u aparatos eléctricos. En todo caso, si nota una alteración en el funcionamiento, no lo utilice y comuníquese con el Servicio técnico autorizado;
- No usar el equipo en presencia de gases inflamables o gases anestésicos;
- Los fusibles del equipo solo pueden ser reemplazados por personal técnico autorizado por Argimed S.R.L.
- Argimed S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado. En caso de que el cable de alimentación se dañe el mismo debe ser reemplazado solo por personal autorizado;
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Argimed S.R.L.;
- Argimed S.R.L. proporcionará a pedido del operador, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Argimed S.R.L. como reparables;
- No se permite la modificación de este equipo, sin a la autorización de Argimed S.R.L.;
- La batería debe ser reemplazada una vez por año, independientemente de que se haya utilizado el equipo; Utilizar solo baterías nuevas. La batería solo puede ser reemplazada por personal técnico capacitado y autorizado por Argimed S.R.L.;
- La unidad de control HF1000 cuenta con un peso de 57,5 kg por lo que se requiere de varias personas para su traslado e instalación;
- No cuelgue nada, excepto las bolsas de aporte, extracción y diálisis, en los ganchos de las balanzas de Aporte, Extracción, Diálisis que se encuentran en la parte inferior del equipo. Los objetos extraños en ganchos pueden alterar significativamente el equilibrio de líquidos, lo que puede resultar en lesiones en el paciente;
- Para evitar dañar los sensores de las balanzas, no traslade o levante el equipo con bolsas de Aporte, Extracción o Diálisis colocadas en los ganchos de las balanzas;
- Evitar que las balanzas de Aporte, Extracción y Diálisis se le cuelguen pesos mayores a 10 kg;
- Suspenda la bolsa de extracción de los dos ganchos de la balanza de extracción de manera que su peso se distribuya uniformemente. Enganchar la bolsa de un solo gancho produce un desbalance del líquido que puede alterar de manera significativa la medición realizada por balanza, lo que puede resultar en lesiones o incluso la muerte del paciente;
- Ponga los frenos de las ruedas para limitar el movimiento de la unidad de control, ya que mejora la medición de las balanzas;



ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado



ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.



- Toda la sangre y trayectorias de flujo de fluido del conjunto son estériles. Utilice técnicas de asepsia al manipular la sangre y las líneas de fluido en el conjunto;
- Debido a las características de las terapias al aplicarse por medio del HF1000 (baja tasa de flujo de sangre, tiempo de tratamiento prolongado, y demás factores), la posibilidad de que se produzca coagulación dentro de la trayectoria de flujo de la sangre es alta. Prestar especial atención a los posibles riesgos médicos asociados con la coagulación de la trayectoria de flujo de sangre;
- Siga de cerca los parámetros de coagulación del paciente, especialmente cuando si aumenta la entrega de anticoagulante o después de cambiar la jeringa con el anticoagulante;
- Durante el purgado y funcionamiento, observar de cerca si hay fugas en las uniones y conexiones dentro del conjunto. Las fugas pueden causar la pérdida de sangre o entrada de aire al circuito. En caso de que exista una fuga, evite la misma apretando las conexiones o reemplazando el set;
- No permita que entre aire en el compartimiento de la sangre del filtro después de la terapia ha comenzado;
- El HF1000 Set debe ser cambiado después de 24 h de uso. El uso continuado más allá de 24 h podrían causar la ruptura de la pista de bomba o en alguna parte de las guías , provocando posibles lesiones al paciente o incluso la muerte;
- Siempre inspeccione el circuito de flujo de sangre en busca de signos de coagulación antes de regresar la sangre. Si se sospecha de la coagulación, no regrese la sangre al paciente;
- Para reducir el riesgo de contacto entre los rotores de la bomba y el operador, se recomienda usar abrigos correctamente abrochados, y mantener el pelo recogido. También se debe tener cuidado con pulseras, collares y cualquier otra cosa que pueda quedar atrapado por alguno de los rotores de la bombas;
- No reutilizar las guías descartables;
- El equipo no está preparado para detectar si la venoclisis es correcta o se está infundiendo fuera de vena, controle el sitio de pulsión y al paciente en forma periódica.

Contraindicaciones

No aplica. No se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.

3.13. Medicamentos que el producto médico está destinado a administrar

No Aplica

3.14. Precauciones en la eliminación del producto médico



Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del operador, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del Fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.


ARGIMED, S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
24 21 49 2 2 2



3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico

No aplica. El Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica. No es un Producto Médico de medición.


ARCHIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Apoderado


ANDREA AVANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARCHIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-4607-16-6 argimed s.r.l

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.31 11:16:07 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.31 11:16:08 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4607-16-6

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

Nombre descriptivo: Equipo para terapias de reemplazo renal continuo

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

Marca de los productos médicos: Argimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: eliminación continua de solutos y/o fluidos en pacientes que presentan un cuadro de insuficiencia renal aguda, de sobrecarga cardiopulmonar agregada o de shock séptico con fallo multiorgánico secundario y en pacientes donde la remoción de componentes del plasma está indicada.

Modelo/s: HF1000

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Argimed S.R.L.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: Pasaje Bella Vista 1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

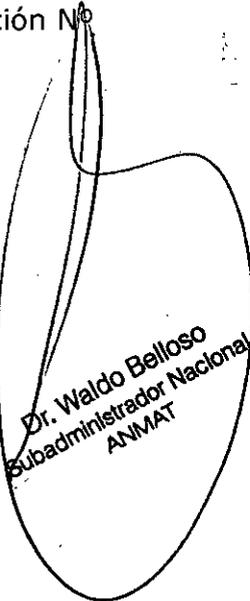
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 973-051, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4607-16-6

Disposición Nº

773 1

19 SEP 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT