



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009197-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009197-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B BRAUN, nombre descriptivo Unidades para hemodiálisis y nombre técnico Máquina de Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54709935-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-371”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidades para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11218 Máquina de Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de diálisis se utiliza para implementar y monitorear tratamientos de hemodiálisis para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. El sistema se puede utilizar para hospitales, centros de salud, cuidados

limitados o diálisis domiciliaria.

Dependiendo del modelo, se pueden llevar a cabo los siguientes tipos de terapia con el sistema:

- Hemodiálisis (HD) con cualquiera de los modelos.
- Ultrafiltración aislada (ISO UF): Terapia secuencial (Bergstr'm) Bergstr. Con cualquiera de los modelos.
- Hemodiafiltración (HDF), con modelo en línea.
- Hemofiltración (HF), con modelo en línea.

Modelos:

Artículo Descripción

7102005 Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V)

710200A Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería.

710200C Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC

710200H Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF

710200I Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería.

710200K Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM.

710200L Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC.

710200N Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.

710200X Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción DFF, opción Adimea.

710200Y Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción ABPM, opción Adimea.

710201C Dialog + (bomba doble) (potencia 230/240V), opción BIC.

7102072 Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción BIC.

710207E Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción BIC, opción alimentación con batería, opción lector de tarjeta, opción ZKV.

710207X Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción ADIMEA, opción BIC.

7102226 Opción ABPM

7105324 Opción biol. RR®?Comf. Para C.R.

7105171 Opción BIC.

7107218 Opción DCI.

7102244 Opción alimentación con batería.

7105230 Opción lector de tarjeta.

7102233 Opción Adimea.

7102315 Opción llamado al staff.

7102102 Opción OFF.

7102340 Opción rodillo bomba 7 x 10.

7105196 Opción ZKV

7102230 Opción Nexadia BSL.

7102231 Opción WAN-BSL.

Período de vida útil: No especificado.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración:

- Schwarzenberger Weg 73-79

34212/34209 Melsungen, Alemania.

- Am Buschberg 1

34212 Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-009197-20-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.02 00:07:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.02 00:07:52 -03:00

Modelo de rótulo :

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: B. Braun Avitum AG/ Schwarzenberger Weg 73-79
34212/34209 Melsungen, Alemania. /Am Buschberg 1
34212 Melsungen, Alemania.

Nombre genérico: Unidades para hemodiálisis

Marca: B BRAUN

Modelos:

Artículo	Descripción
7102005	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V)
710200A	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería.
710200C	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC
710200H	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF
710200I	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería.
710200K	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM.
710200L	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC.
710200N	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.
710200X	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción DFF, opción Adimea.
710200Y	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción ABPM, opción Adimea.
710201C	Dialog + (bomba doble) (potencia 230/240V), opción BIC.
7102072	Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción BIC.
710207E	Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción BIC, opción alimentación con batería, opción lector de tarjeta, opción ZKV.
710207X	Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción ADIMEA, opción BIC.
7102226	Opción ABPM
7105324	Opción biol. RR® Comf. Para C.R.
7105171	Opción BIC.
7107218	Opción DCI.
7102244	Opción alimentación con batería.
7105230	Opción lector de tarjeta.
7102233	Opción Adimea.

7102315	Opción llamado al staff.
7102102	Opción OFF.
7102340	Opción rodillo bomba 7 x 10.
7105196	Opción ZKV
7102230	Opción Nexadia BSL.
7102231	Opción WAN-BSL.

Contenido : 1 unidad

SN

REF. LOTE

Fecha de fabricación



"Véase las instrucciones de uso"

Rx only

Almacenamiento: temperatura entre -20 a $+60$ °C, HR entre 15 y 80 % y presión atmosférica entre 700 y 1060 mbar.

NO usar en presencia de gases anestésicos inflamables

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-371

Condición de USO : Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina. /
Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: B. Braun Avitum AG/ Schwarzenberger weg 73-79. 34212/34309 Melsungen,
Alemania. /Am Buschberg 1. 34212 Melsungen, Alemania.

2. Nombre genérico: Unidades para hemodiálisis

3. Marca: B Braun

4. Modelos:

Artículo	Descripción
7102005	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V)
710200A	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería.
710200C	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC
710200H	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF
710200I	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería.
710200K	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM.
710200L	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC.
710200N	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.
710200X	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción DFF, opción Adimea.
710200Y	Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción ABPM, opción Adimea.
710201C	Dialog + (bomba doble) (potencia 230/240V), opción BIC.
7102072	Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción BIC.
710207E	Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción BIC, opción alimentación con batería, opción lector de tarjeta, opción ZKV.
710207X	Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción ADIMEA, opción BIC.
7102226	Opción ABPM
7105324	Opción biol. RR®Comf. Para C.R.
7105171	Opción BIC.

7107218	Opción DCI.
7102244	Opción alimentación con batería.
7105230	Opción lector de tarjeta.
7102233	Opción Adimea.
7102315	Opción llamado al staff.
7102102	Opción OFF.
7102340	Opción rodillo bomba 7 x 10.
7105196	Opción ZKV
7102230	Opción Nexadia BSL.
7102231	Opción WAN-BSL.

5. Contenido : 1 unidad

6.  "Véase las instrucciones de uso" **Rx only**

7. Almacenamiento: temperatura entre $- 20$ a $+ 60$ ° C, HR entre 15 y 80 % y presión atmosférica entre 700 y 1060 mbar.

8. NO usar en presencia de gases anestésicos inflamables

9. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

10. Autorizado por la ANMAT, PM-669-371

11. Condición de Uso : Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación de Uso:

La máquina de diálisis se utiliza para implementar y monitorear tratamientos de hemodiálisis para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. El sistema se puede utilizar para hospitales, centros de salud, cuidados limitados o diálisis domiciliaria. Dependiendo del modelo, se pueden llevar a cabo los siguientes tipos de terapia con el sistema:

- Hemodiálisis (HD) con cualquiera de los modelos.
- Ultrafiltración aislada (ISO UF): Terapia secuencial (Bergstr'm) Bergstr. Con cualquiera de los modelos.
- Hemodiafiltración (HDF), con modelo en línea.
- Hemofiltración (HF), con modelo en línea.

Tipos de terapia

Hemodiálisis (HD)

La hemodiálisis es el tipo más común de terapia utilizada para limpiar la sangre. Dependiendo de los requisitos clínicos, el tratamiento generalmente dura entre tres y seis horas (normalmente alrededor de 4 horas) y se lleva a cabo tres veces a la semana (en casos excepcionales, dos veces por semana).

Modo de funcionamiento

La máquina de diálisis bombea sangre a través del acceso vascular de un paciente al marcadador.

Dentro del dializador los productos de desecho metabólicos están separados de la sangre. El dializador funciona como un filtro que se divide en dos partes por una membrana semi-permeable. Por un lado la sangre del paciente, por el otro lado fluye el dializado. Durante la terapia, el dializado es preparado por la máquina de diálisis. Consiste en agua preparada a la que se añaden ciertas cantidades de electrolito y bicarbonato, dependiendo de las necesidades individuales del paciente.

Las concentraciones de electrolito y bicarbonato en el dializado se ajustan de tal manera que ciertas sustancias pueden eliminarse de la sangre a través de la convección, difusión y ósmosis, mientras que otras sustancias se añaden al mismo tiempo. Esto se logra principalmente mediante un aclaramiento difuso a través de la membrana semi-permeable del dializador. El dializado transporta los productos metabólicos desde el dializador hacia el drenaje. La sangre depurada vuelve al paciente. Durante el tratamiento, la máquina de diálisis controla la circulación sanguínea fuera del cuerpo, bombea la sangre y el dializado en sistemas de circulación separados a través del dializador y monitoriza la concentración y el balance volumétrico del dializado.

La bomba de heparina, que también forma parte de la máquina de diálisis, se puede utilizar para añadir anticoagulantes a la sangre con el fin de prevenir la formación de coágulos sanguíneos en la circulación extracorpórea.

Además de limpiar la sangre, la máquina de diálisis elimina el agua de la sangre, que se excretaría a través del riñón en humanos sanos.

Ultrafiltración aislada (ISO UF)

La ultrafiltración aislada (ISO UF, terapia secuencial, terapia De Bergstrom) se utiliza para una extracción a corto plazo de una gran cantidad de líquido del paciente en un intervalo corto de tiempo.

Modo de funcionamiento

Durante la ultrafiltración aislada no fluye dializado a través del dializador. Este tipo de terapia sirve sólo para extraer líquido del paciente.

Hemofiltración (HF / HF en línea)

La hemofiltración (HF) se utiliza a menudo con pacientes que sufren problemas hemodinámicos, en los que este tipo de tratamiento es más cómodo. Las moléculas de peso molecular medio, como la beta-2-microglobulina, se eliminan mejor de la sangre con el tratamiento de HF que con el de HD.

Modo de funcionamiento

Durante la hemofiltración (HF) la sangre es depurada predominantemente por convección en la membrana del dializador. En la terapia de HF, no se bombea ningún dializado a través del dializador. En su lugar se infunde una solución de sustitución estéril en el circuito de sangre antes de la entrada al dializador o después de salir del mismo. Según la forma en que se realiza la infusión, el proceso se denomina predilución (antes del dializador) o postdilución (después del dializador).

La membrana filtrante del dializador tiene una mayor permeabilidad al agua que un filtro HD. Contiene una llamada membrana de alto flujo (hemofiltro) y permite la ultrafiltración de considerablemente más fluido que a través de la terapia de la HD. Las concentraciones de electrolitos en la solución de sustitución y en el dializado son idénticas.

La velocidad de perfusión es de 4-5 l/h. El mismo volumen se ultrafiltra a través del dializador. De esta manera se incrementa el llamado aclaramiento convectivo para que los resultados de eliminación sean los mismos que con la terapia con HD. En la terapia HF-online la solución de sustitución se prepara "en línea". El dializado es filtrado en condiciones de esterilidad, de forma que se puede utilizar como solución de sustitución. En la HF-online se dispone de una ilimitada cantidad de solución de sustitución, lo que permite velocidades de infusión mayores.

Hemodiafiltración (HDF / HDF en línea)

La hemodiafiltración (HDF) es una combinación de HD y HF. En este tratamiento se utilizan tanto dializado como solución de sustitución.

Esto permite la combinación de un aclaramiento difuso y convectivo para sustancias de peso molecular pequeño y medio.

Modo de funcionamiento

Durante la hemodiafiltración (HDF), la máquina de diálisis extrae más agua de la sangre de la necesaria para reemplazar la función renal natural. El resultado es una mejor depuración de la sangre, aunque el líquido que falta tiene que ser reemplazado. Por lo tanto, la solución de sustitución se infunde simultáneamente al paciente. Dependiendo de si la perfusión tiene lugar aguas arriba o aguas abajo del dializador, el procedimiento se denomina predilución (ascendente) o postdilución (descendente). En la terapia en HDF-online una parte del dializado se procesa para producir solución de sustitución.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones. El médico a cargo del tratamiento es responsable de elegir la terapia adecuada, en función de los hallazgos médicos y analíticos y la salud y el estado general del paciente.

Efectos secundarios

Hipotonía, náuseas, vómitos y calambres son posibles efectos secundarios.

En pocos casos se han observado reacciones sobre sensibles causadas por el uso de los materiales de tubo y filtro necesarios. Para este asunto, consulte la información del producto proporcionada con los consumibles.

Peligros y precauciones especiales

Condiciones especiales del paciente

El sistema de diálisis solo puede funcionar siguiendo las instrucciones del médico si el paciente padece una de las siguientes afecciones:

- circulación inestable
- Hipocalemia

Advertencia:

Las desviaciones en el balance hídrico pueden exceder un nivel que pacientes de bajo peso pueden tolerar aunque estén dentro del rango de precisión de la Dialog , y particularmente si el peso de los pacientes es igual o inferior a 30 Kg.

El tratamiento de estos pacientes se debería realizar con una supervisión completa del nefrólogo.

En estos casos, se recomienda el uso de un dispositivo adicional para medir la pérdida de peso.

El dializado y las líneas de sangre deben seleccionarse de acuerdo con el tamaño del paciente , el peso y el tipo de tratamiento.

Riesgos eléctricos:

El monitor de diálisis puede contener tensiones eléctricas remanentes.

Siempre inserte el enchufe completamente en el zócalo.

Siempre tire del conector, no del cable de alimentación, para desconectar el equipo.

Evitar dañar el cable de alimentación por ejemplo al arrastrar la máquina de diálisis por encima de él.

Si la carcasa o el cable de alimentación del monitor de hemodiálisis están dañados de algún modo no debe ser usado o conectado a la red corriente. Una máquina de diálisis averiada debe ser sometida a reparaciones.

Interacciones con otros dispositivos:

Cuando se use el monitor de hemodiálisis en combinación con otros dispositivos médicos de protección clase I, se debe conectar a un equalizador equipotencial, ya que la corriente de fugas del resto de equipos conectados se añaden y podría ocurrir una descarga electrostática a la Dialog+.

No conecte otros dispositivos eléctricos en el mismo zócalo que el de la máquina de diálisis o conéctelos en paralelo.

Usar con catéter venoso central.

Para aplicación cardíaca se requiere un mayor grado de protección eléctrica. Las corrientes eléctricas pueden transmitirse a través de las líneas de suministro de agua,

a través del filtro del líquido de diálisis, el dializador, el catéter, el paciente y cualquier objeto conductor ubicado en las proximidades. Esa es la razón por la que debe instalarse un ecualizador equipotencial. En el momento en que se conecte el ecualizador equipotencial a la máquina de diálisis la fuga a paciente tiene que estar por debajo de 10uA, lo cual corresponde con el valor límite para la fuga de paciente para equipos de protección tipo CF. Se dispone de un cable de conexión ecualizador equipotencial. Se puede conectar a la toma equipotencial en la parte trasera de la máquina. Las condiciones ambientales deberán ajustarse a los requisitos locales (ver manual de uso).

Interacciones electromagnéticas

La máquina de diálisis ha sido desarrollada y probada de acuerdo con las normativas vigentes para la supresión de interferencias y compatibilidad electromagnética (EMC). Sin embargo, no se puede garantizar que no haya interacción electromagnética con otros dispositivos (por ejemplo teléfonos móviles, tomografía por PC).

Se recomienda que los teléfonos móviles y otros dispositivos emisores de radiación electromagnética fuerte solo se utilicen a una distancia mínima de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2.

Si coloca otros dispositivos terapéuticos o de diagnóstico médico en la Dialog o cerca, o usa dispositivos no-médicos directamente cerca de la Dialog, estos pueden influir en las interacciones electromagnéticas. En este caso el usuario debe observar la Dialog y todos los otros equipos para asegurar su correcto funcionamiento.

Mantenimiento y cambio de filtros:

Para proteger a los pacientes frente a la contaminación cruzada, los transductores de presión del lado sanguíneo están equipados con filtros hidrófobos de 0,2 um. Si, a pesar de estas medidas de protección, la sangre entrara en contacto con los protectores de los transductores o sensores de presión de la parte del aparato, el aparato de diálisis solo podrá volverse a utilizar una vez que el servicio técnico haya realizado la limpieza y desinfección adecuada.

Debido a requisitos higiénicos estrictos, se recomienda una revisión de mantenimiento anual de los aparatos de diálisis con filtros de dializado y de los aparatos Dialog+ HDF-Online. Los filtros de dializado se deben cambiar según se especifica en el manual de usuario.

Información para el operador del aparato:

- Formación por parte del fabricante antes de la puesta en servicio: la persona que vaya a utilizar el aparato solo debe hacerlo después de que el fabricante haya formado al personal responsable.
- Requisitos del operador: el aparato de diálisis solo debe ser utilizado por personas adiestradas en su manejo. La persona que maneje el aparato debe comprobar que el personal que vaya a utilizarlo haya leído y comprendido las instrucciones del manual de uso.
- Antes de utilizar el aparato se debe comprobar el funcionamiento seguro y las correctas condiciones del mismo.

El aparato solo debe ser utilizado cuando el fabricante o una persona autorizada :

- Haya realizado una comprobación funcional in situ (puesta en servicio inicial)
- Cuando las personas designadas hayan sido adiestradas.
- Si la calidad del agua utilizada en el aparato cumple los criterios pertinentes.

Calidad de agua y del dializado:

El usuario debe controlar continuamente la calidad del agua.

Se deben cumplir los siguientes requisitos:

- El agua entrante debe estar libre de Mg y Ca.
- El pH debe estar entre 5 y 7.

El agua y el dializado deben ajustarse a los requisitos específicos de cada país.

Limpieza:

Limpieza exterior:

Monitor y superficie: limpiar las partes exteriores y el monitor con productos de limpieza basados en etanol (max 70 %) o isopropanol (max 70 %). Los agentes de tipo hipoclorito no deben tener una concentración superior al 1,0 % y no deben utilizarse sobre la pantalla táctil.

Para limpiar el monitor durante el funcionamiento del aparato se debe pulsar el icono de limpieza del monitor y la pantalla táctil se desactiva durante 10 segundos y se puede limpiar.

Se recomienda limpiar el exterior de los monitores al terminar el tratamiento o en caso de contaminación con sangre.

No limpiar el monitor con trapos muy húmedos. Si fuera necesario, séquelo con un trapo suave al finalizar.

Rodillo de Bomba de sangre: no limpiar los rodillos de la bomba de sangre sumergiéndolos en desinfectante, ya que el dispositivo de seguridad (anti-retorno) se puede destruir.

Soluciones para desinfección externa:

Producto	Concentración	Fabricante
Melrepsol	10%	B. Braun
Melint	10%	B. Braun
Melrepsol	10%	B. Braun
Alcoquant plus	10%	B. Braun
Cloro Bleach	0,5%	Cloro Company, USA

Mantenimiento y comprobaciones de seguridad

Mantenimiento periódico:

Se recomienda un mantenimiento preventivo anual cada 12 meses de acuerdo con el protocolo específico del manual de usuario. El mantenimiento preventivo incluye el cambio de las piezas con más desgaste para garantizar el correcto funcionamiento de la máquina de diálisis.

El mantenimiento preventivo regular solo debe llevarse a cabo por personal formado.

Batería (opción de suministro de energía de emergencia): la batería debe ser sustituida cada 5 años para garantizar el correcto funcionamiento de esta opción. Para la eliminación de la batería consulte el manual técnico.

El manual de mantenimiento completo solo se proporciona junto con el correspondiente adiestramiento técnico.

Inspección técnica de seguridad:

La inspección técnica de seguridad se debe realizar y documentar cada 12 meses, de acuerdo con el protocolo existente en el manual técnico y con referencia a las instrucciones de uso.

El aparato de diálisis debe ser revisado por personas con la formación adecuada o que tengan los conocimientos o la experiencia precisa y que no requieran instrucciones para realizar la comprobación.

Los resultados de la comprobación técnica de seguridad deben quedar documentados. El usuario del monitor debe guardar el protocolo de inspección técnica.

Se deben utilizar accesorios, artículos desechables y piezas de repuesto que no supongan riesgos para la seguridad y que cumplan con la directiva sobre productos sanitarios.

Para garantizar el buen funcionamiento del aparato de diálisis se recomienda utilizar productos B. Braun Avitum S.A.

Eliminación de máquinas antiguas:

Los aparatos de diálisis pueden ser devueltos al fabricante para su eliminación. B Braun Avitum garantiza la devolución de monitores obsoletos.

El monitor tiene que ser desinfectado antes de ser retornado.

Almacenamiento:

Temperatura entre - 20 a + 60 0 C, HR entre 15 y 80 % y presión atmosférica entre 700 y 1060 mbar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-B. BRAUN MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:00:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:00:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009197-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009197-20-3

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

Nombre descriptivo: Unidades para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11218 Máquina de Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de diálisis se utiliza para implementar y monitorear tratamientos de hemodiálisis para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. El sistema se puede utilizar para hospitales, centros de salud, cuidados limitados o diálisis domiciliaria.

Dependiendo del modelo, se pueden llevar a cabo los siguientes tipos de terapia con el sistema:

- Hemodiálisis (HD) con cualquiera de los modelos.
- Ultrafiltración aislada (ISO UF): Terapia secuencial (Bergstr'm) Bergstr. Con cualquiera de los modelos.

- Hemodiafiltración (HDF), con modelo en línea.
- Hemofiltración (HF), con modelo en línea.

Modelos:

Artículo Descripción

7102005 Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V)

710200A Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería.

710200C Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC

710200H Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción alimentación con batería, opción DFF

710200I Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción alimentación con batería.

710200K Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM.

710200L Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción ABPM, opción BIC.

710200N Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción rodillo bomba 7 x 10.

710200X Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción DFF, opción Adimea.

710200Y Dialog + (bomba simple) (potencia 230/240V), opción BIC, opción ABPM, opción Adimea.

710201C Dialog + (bomba doble) (potencia 230/240V), opción BIC.

7102072 Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción BIC.

710207E Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción BIC, opción alimentación con batería, opción lector de tarjeta, opción ZKV.

710207X Dialog + en línea (potencia 230-240V), opción ABPM, opción ADIMEA, opción BIC.

7102226 Opción ABPM

7105324 Opción biol. RR®?Comf. Para C.R.

7105171 Opción BIC.

7107218 Opción DCI.

7102244 Opción alimentación con batería.

7105230 Opción lector de tarjeta.

7102233 Opción Adimea.

7102315 Opción llamado al staff.

7102102 Opción OFF.

7102340 Opción rodillo bomba 7 x 10.

7105196 Opción ZKV

7102230 Opción Nexadia BSL.

7102231 Opción WAN-BSL.

Período de vida útil: No especificado.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración:

- Schwarzenberger Weg 73-79

34212/34209 Melsungen, Alemania.

- Am Buschberg 1

34212 Melsungen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-371, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009197-20-3

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:52:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.03 21:52:08 -03:00