

PROYECTO DE RÓTULO – ANEXO IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Guangzhou Phoenix Medical Equipment Co., Ltd.

Room 601 and 602, Building A, No. 296, Ruixiang Road, Huangpu District, 510760, Guangzhou, Guangdong, P.R. China

Razón social y dirección del Importador:

MEDIPACK S.A.

Azcuénaga Nro.741, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Denominación del producto: **MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS DORA**

DORA-6000

Serie: XXXXX

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:

Ver manual de instrucciones

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Briceño González Andrea M.P 23.199

Autorizado por la ANMAT PM 1044-20



MEDIPACK S.A.
DIEGO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199
 Andrea Briceño

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Razón social y dirección del fabricante:

Guangzhou Phoenix Medical Equipment Co., Ltd.

Room 601 and 602, Building A, No. 296, Ruixiang Road, Huangpu District, 510760, Guangzhou, Guangdong, P.R. China

Razón social y dirección del Importador:

MEDIPACK S.A.

Azcuénaga Nro.741, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

San Martín Nro. 564 Carmen de Areco, Provincia de Buenos Aires.

Condiciones de almacenamiento y operación:

Transporte: 5–40 °C (o -10 °C a 40 °C con anticongelante).

Funcionamiento: 10–30 °C, 35–70% HR, 70–106 kPa.

Evitar exposición a lluvia, luz solar directa y golpes.

Denominación del producto: **MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS DORA**

DORA-6000



MEDIPACK S.A.
DIEGO PELLEGRINI
PRESIDENTE

MP: 23199
 Andrea Briceno

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

La máquina de hemodiálisis DORA-6000 se utiliza para la **hemodiálisis de pacientes con insuficiencia renal crónica**. Puede emplearse en **centros médicos y clínicas**, bajo la supervisión de personal capacitado.

El uso previsto **no incluye cuidados intensivos ni entornos quirúrgicos**.

No es apta para pacientes con catéteres venosos centrales con la punta en la aurícula derecha ni indicada para tratamientos en ambientes quirúrgicos.

Funciones principales

- **Tratamiento de hemodiálisis y ultrafiltración aislada (ISO-UF):** permite realizar diálisis y procedimientos de ultrafiltración de forma controlada y continua.
- **Procesos automáticos de limpieza y desinfección:** incluye programas de enjuague, desinfección en caliente, química y termoquímica, garantizando la autolimpieza del equipo.
- **Monitoreo integral del tratamiento:** controla continuamente la circulación de sangre y dializado, midiendo presión arterial, presión venosa, presión transmembrana (TMP), temperatura y conductividad.
- **Sistema de seguridad extracorpóreo:** dispone de detectores de aire, fugas de sangre y presión venosa, que previenen pérdidas de sangre o embolias gaseosas durante la terapia.
- **Monitor LCD a color:** permite visualizar los menús operativos, alarmas, parámetros de tratamiento y el estado general de la máquina.
- **Compatibilidad con sistemas de agua de ósmosis inversa (RO):** puede conectarse directamente a la red de agua purificada o a recipientes externos de agua RO.
- **Uso de bicarbonato en el dializado:** la máquina prepara y mezcla automáticamente los concentrados ácido (A) y bicarbonato (B) con agua de RO, manteniendo una conductividad final entre 12 – 16 mS/cm y una concentración de sodio ajustable entre 130 – 160 mmol/L.
- **Alarmas visuales y acústicas diferenciadas:** advierten desviaciones en presión, temperatura, conductividad, flujo sanguíneo o fallos en el suministro eléctrico.
- **Cumplimiento normativo:** diseñada conforme a las normas **EN 60601-1:2006+A1:2014** y **EN 60601-2-16:2019**, garantizando seguridad eléctrica y de funcionamiento.
- **Funcionamiento continuo y estable:** la máquina trabaja de forma continua, con sistemas automáticos de prueba de seguridad y calibración inicial.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión con otros productos médicos

Cuando la máquina de hemodiálisis **DORA-6000** deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar conforme a su finalidad prevista, debe garantizarse que dicha conexión sea segura y no genere interferencias.

El equipo está diseñado para **funcionar de manera autónoma**, pudiendo conectarse únicamente a:

- Un **sistema de agua de ósmosis inversa (RO)** para la preparación del dializado.
- Una **red eléctrica hospitalaria con toma a tierra**, que cumpla los requisitos de seguridad eléctrica establecidos por las normas **EN 60601-1** y **EN 60601-2-16**.

El equipo **no debe utilizarse junto a otros equipos eléctricos ni apilarse con ellos**, salvo que se verifique el funcionamiento normal bajo dicha configuración.

Los dispositivos de comunicación por **radiofrecuencia (RF)** portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento del DORA-6000; por lo tanto, deben mantenerse a una distancia prudente durante su funcionamiento.

Solo podrán conectarse accesorios o equipos adicionales que cumplan las normas **IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 / IEC 60601-1-1**, garantizando el aislamiento eléctrico y la compatibilidad electromagnética. El operador es responsable de verificar la conformidad del sistema completo antes de su uso clínico.

ADVERTENCIAS

Advertencias de preparación

- Lea cuidadosamente este manual antes de operar el equipo.
- Verifique que todas las **conexiones hidráulicas y eléctricas** estén correctamente instaladas y sin obstrucciones, dobleces ni bloqueos.
- Asegúrese de que la **toma de tierra** esté correctamente conectada antes de encender el equipo.
- Utilice **únicamente la fuente de alimentación especificada** por el fabricante (AC 230 V, 50 Hz, 2100 VA).
- El equipo debe instalarse en un **entorno hospitalario o clínico**, libre de gases inflamables, vapores explosivos o interferencias electromagnéticas.
- La conexión al sistema de agua de ósmosis inversa (RO) debe realizarse con tuberías limpias y aprobadas para uso médico.
- La instalación inicial y las revisiones técnicas deben ser realizadas por **personal autorizado o técnicos capacitados** por el fabricante o su representante.

Advertencias de operación

- No abra la carcasa ni repare el equipo durante el funcionamiento; existe riesgo de descarga eléctrica.
- Si se presentan **alarmas anormales** o el sistema no inicia correctamente, suspenda el uso y comuníquese con el servicio técnico autorizado.
- No debe utilizarse con **equipos de comunicación RF o dispositivos eléctricos cercanos** que no estén certificados bajo IEC 60601-1.
- Evite colocar líquidos, recipientes o materiales pesados sobre la máquina.
- Mantenga despejadas las mangueras de sangre y de dializado, evitando torsiones o bloqueos.
- No apile otros dispositivos sobre la unidad ni la utilice junto a otros equipos eléctricos sin verificación previa de compatibilidad electromagnética.
- Deseche adecuadamente los filtros, tubos y dializadores usados conforme a la normativa local sobre residuos biológicos.
- Solo debe ser operada por **personal de salud capacitado en técnicas de hemodiálisis**.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Estructura general

Vista anterior

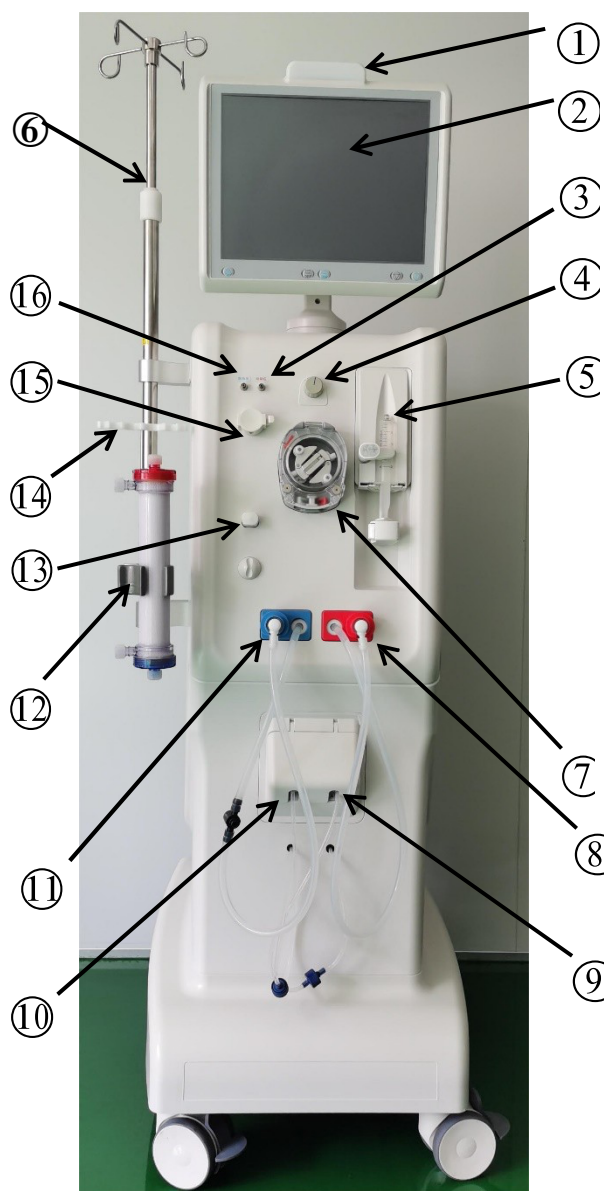
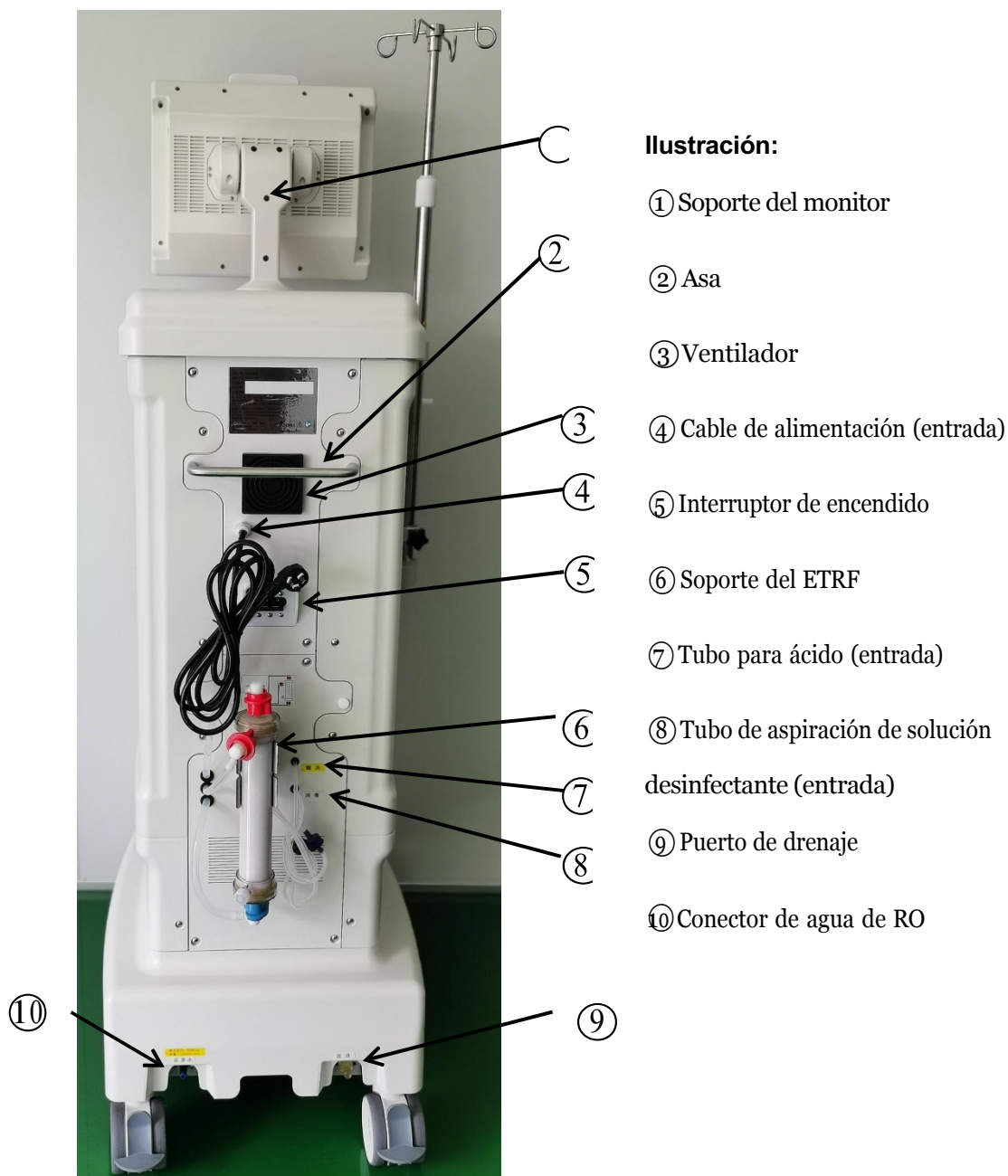


Ilustración:

- ① Luz de alarma
- ② Monitor
- ③ Conector de monitoreo de la presión arterial
- ④ Botón de la bomba de sangre
- ⑤ Bomba de heparina
- ⑥ Soporte IV
- ⑦ Bomba de sangre
- ⑧ Tubo para el retorno del líquido (rojo)
- ⑨ Conector A de solución concentrada
- ⑩ Conector B de solución concentrada
- ⑪ Tubo para el suministro de líquido (azul)
- ⑫ Abrazadera del dializador
- ⑬ Abrazadera venosa
- ⑭ Soporte de la cámara
- ⑮ Monitor de burbujas
- ⑯ Conector de monitoreo de la presión venosa

Vista posterior



Advertencia:

Si se olvida pisar los frenos de las ruedas, la máquina se puede mover y los tubos de hemodiálisis conectados al paciente se pueden caer, causando la pérdida de sangre y daños al paciente. Antes de encender la máquina, asegúrese de que los frenos de las ruedas estén bajados.

Vista lateral derecha



Vista lateral izquierda



Componentes

Bomba de sangre

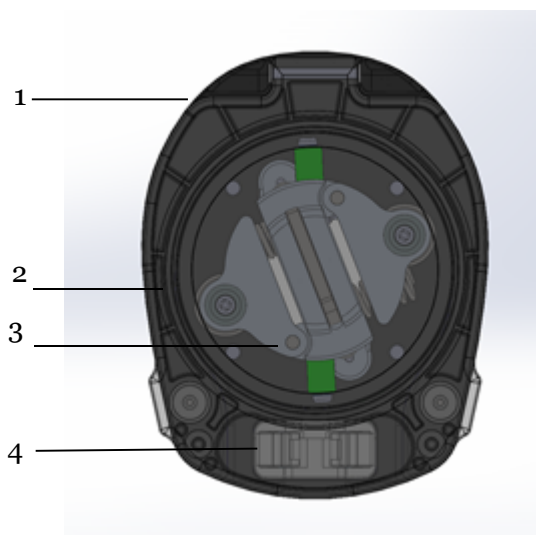


Ilustración:

- 1 Cubierta de la bomba de sangre
- 2 Base de la bomba de sangre
- 3 Rotor
- 4 Barra de compresión

Bomba de heparina

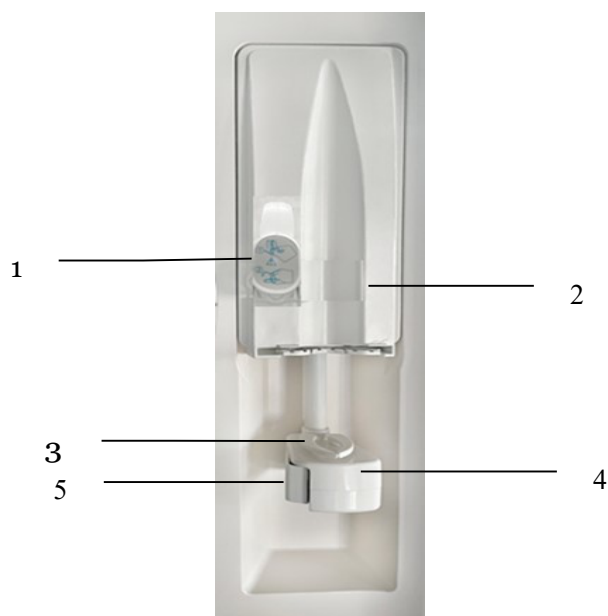


Ilustración:

- 1 Perilla de ajuste de la jeringa
- 2 Soporte del barril de la jeringa
- 3 Soporte de la lengüeta del émbolo de la jeringa
- 4 Base de la bomba de la jeringa
- 5 Gatillo de ajuste

Figura 4-6

Abrazaderas y detector de aire

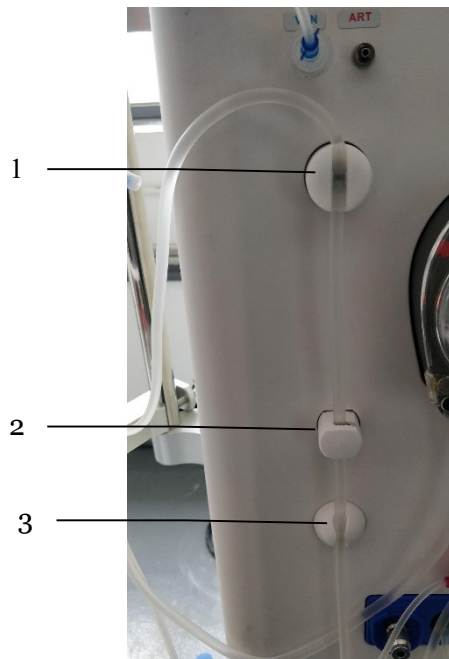


Ilustración:

- 1 Detector de aire
- 2 Abrazadera
- 3 Soporte de tubo

INSTALACIÓN

Advertencia:

La instalación del equipo debe ser realizada exclusivamente por **personal técnico autorizado** por el fabricante o su representante local. La instalación incorrecta puede ocasionar fallas en el funcionamiento y riesgos eléctricos para el paciente y el operador.

Ubicación y entorno de trabajo:

- Instalar el equipo en un **entorno hospitalario o clínico** con buena ventilación y condiciones ambientales controladas.
- Mantener el equipo alejado de fuentes de calor, humedad excesiva y vibraciones.
- No utilizar el equipo en ambientes inflamables, explosivos ni en áreas con interferencias electromagnéticas.
- Asegurar espacio suficiente para la **ventilación y mantenimiento**, evitando apilar otros dispositivos sobre la máquina.

Conexión eléctrica:

- La máquina es **Clase I, Tipo B**, y debe conectarse a una **toma de corriente hospitalaria con puesta a tierra** mediante enchufe de tres clavijas.
- Alimentación: **CA 230 V, 50 Hz, 2100 VA**.
- Se recomienda el uso de una **fuentes de alimentación ininterrumpida (UPS)** o batería auxiliar si se requiere funcionamiento continuo durante cortes de energía.
- En caso de desconexión eléctrica, el sistema cuenta con una **batería interna de respaldo** que permite continuar el tratamiento durante aproximadamente **30 minutos**.

Conexión hidráulica:

- Conectar exclusivamente a sistemas de **agua purificada por ósmosis inversa (RO)**, con caudal y presión compatibles según las especificaciones del fabricante.
- Asegurar que las mangueras de conexión no estén dobladas, obstruidas ni dañadas.
- Verificar la estanqueidad de las conexiones antes de iniciar el cebado del sistema.

Compatibilidad electromagnética (CEM):

- Cumple con **EN 60601-1-2 y CISPR 11 (Grupo 1, Clase A)**.
- No debe utilizarse junto a otros equipos eléctricos o de comunicación RF portátiles o móviles, ya que pueden interferir en su desempeño.
- En caso de uso adyacente o apilado, se debe **verificar el funcionamiento normal** del equipo.

Vida útil y mantenimiento:

- Vida útil esperada: **10 años** a partir de la instalación, siempre que se cumplan las condiciones de mantenimiento preventivo recomendadas.
- Se recomienda realizar una **revisión técnica anual** por personal calificado o servicio autorizado.
- Las **piezas consumibles** (tubuladuras, filtros, sensores y juntas) deben reemplazarse según la frecuencia indicada por el fabricante o ante signos de desgaste.
- La batería debe ser reemplazada al alcanzar el final de su vida útil y **desechada en un punto de reciclaje autorizado**.

Almacenamiento:

- Almacenar el equipo en posición vertical, en ambiente seco, temperatura entre **5 °C y 40 °C**, y humedad relativa inferior al **85 %**.
- Proteger el equipo de impactos y exposición directa a la luz solar durante el almacenamiento o transporte.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No corresponde.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Desinfección / Limpieza / Esterilización

Advertencia:

Antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza o desinfección, **apague el equipo, desconéctelo de la red eléctrica** y cierre las válvulas del sistema de agua purificada (RO). No permita que líquidos de limpieza ingresen en los compartimientos eléctricos, conectores o paneles de control, ya que puede causar daño grave al equipo o riesgo de descarga eléctrica. La reconexión al suministro eléctrico debe realizarse únicamente cuando todas las superficies estén completamente secas.

Limpieza externa del equipo

1. Asegúrese de que el equipo esté **apagado y desconectado de la red de alimentación**.
2. Utilice un **pañó limpio y suave humedecido** con una solución de limpieza neutra o con **alcohol etílico o isopropílico al 70 %**.
3. Limpie cuidadosamente la carcasa externa, panel táctil, y partes no eléctricas.
4. Seque con un paño seco sin pelusa.
5. No utilice solventes orgánicos, detergentes abrasivos, amoníaco ni soluciones corrosivas.

Precaución: No aplicar agua directamente ni sumergir partes de la máquina. El líquido que ingrese al interior puede dañar los módulos eléctricos o producir riesgo de descarga.

Desinfección interna

La DORA-6000 cuenta con **programas automáticos de desinfección y enjuague**, los cuales deben ejecutarse al finalizar cada jornada de uso o según el cronograma de mantenimiento preventivo.

Los modos disponibles incluyen:

- **Desinfección en caliente:** mediante agua caliente purificada, temperatura aproximada **85 °C**, con ciclo automático.
- **Desinfección química:** mediante soluciones aprobadas (p. ej., ácido peracético o productos equivalentes) conforme a las instrucciones del fabricante.
- **Desinfección termoquímica:** combinación de temperatura y agente químico desinfectante, recomendada para mantenimiento semanal o entre pacientes si la máquina permanece inactiva.

Durante la desinfección automática, el sistema realiza el enjuague, el llenado del circuito de dializado y el control de conductividad y temperatura.

El operador debe **verificar la finalización correcta del ciclo** antes de habilitar el equipo para un nuevo tratamiento.

Componentes y accesorios externos

- Las líneas de sangre, dializadores, filtros, conectores y cartuchos son **desechables** y de **un solo uso**.
- Estos componentes no deben limpiarse ni reesterilizarse; deben eliminarse conforme a la normativa local para residuos biológicos.
- Los componentes reutilizables, como mangueras de drenaje o tapas de conexiones hidráulicas, deben enjuagarse con **agua purificada** y desinfectarse con solución de **hipoclorito de sodio al 0,5 %** o equivalente, asegurando su enjuague completo y secado antes de volver a utilizarse.

Mantenimiento y frecuencia

- **Desinfección diaria:** ciclo automático de enjuague y desinfección después de cada jornada.
- **Desinfección semanal:** ciclo termoquímico o en caliente, según protocolo interno.
- **Desinfección química completa:** al menos una vez al mes, o cuando se detecten valores fuera de especificación de conductividad o contaminación bacteriana.
- **Revisión anual:** limpieza técnica integral por personal autorizado y control del sistema hidráulico, eléctrico y de seguridad.

Vida útil y consideraciones de seguridad

- La **vida útil esperada** del equipo es de **10 años**, siempre que se cumpla con los programas de mantenimiento y limpieza recomendados.
- La **batería interna** debe reemplazarse según indicaciones del servicio técnico y **desecharse en un punto autorizado de reciclaje**.
- Todos los residuos líquidos generados durante la desinfección deben eliminarse a través de sistemas de drenaje hospitalarios conforme a las normas locales de seguridad ambiental.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
Antes de usar este equipo, lea el manual del usuario y comprenda la operación y el mantenimiento de cada pieza del equipo y asegúrese de que cumpla los siguientes requisitos.

Antes de utilizar la máquina de hemodiálisis **DORA-6000**, el operador debe leer cuidadosamente el **manual del usuario** y comprender las operaciones, los procedimientos de conexión y los requisitos de mantenimiento de cada subsistema del equipo.

El personal que manipule el dispositivo debe estar **capacitado por el fabricante o su representante autorizado** y conocer los principios básicos de la hemodiálisis.

Pruebas previas al uso

Se deben realizar verificaciones de funcionamiento antes de iniciar el primer tratamiento del día y antes de cada sesión de diálisis, así como después de cualquier mantenimiento preventivo o correctivo. Estas verificaciones incluyen:

1. **Inspección general:**
Verificar que el equipo no presente daños visibles y que todos los conectores, cables y tuberías estén correctamente ensamblados.
2. **Revisión eléctrica:**
Asegurar que la máquina esté correctamente **puesta a tierra** y que la fuente de alimentación cumpla con las especificaciones (CA 230 V, 50 Hz, 2100 VA).
3. **Conexión hidráulica:**
Confirmar la conexión adecuada al sistema de **agua purificada por ósmosis inversa (RO)** y comprobar que el flujo y la presión sean estables antes de iniciar el cebado del sistema.
4. **Prueba de autodiagnóstico:**
Al encender el equipo, el sistema ejecuta un **auto-chequeo automático** para verificar el funcionamiento interno de sensores, bombas, alarmas y válvulas.
El operador debe asegurarse de que el equipo supere todas las etapas del auto-chequeo antes de habilitarlo para su uso clínico.
5. **Verificación de alarmas:**
Confirmar que las alarmas sonoras y visuales se activen correctamente.
En caso de alarma anormal, el equipo no debe utilizarse hasta que se haya identificado y solucionado la causa.
6. **Preparación del circuito de diálisis:**
 - Montar las líneas de sangre, el dializador y los filtros de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Ejecutar el **proceso automático de cebado** con solución salina estéril, verificando la ausencia de burbujas de aire en el circuito.
 - Comprobar el correcto drenaje de líquidos residuales antes de conectar al paciente.
7. **Verificación de parámetros operativos:**
Ajustar los valores de presión arterial, flujo de sangre, flujo de dializado, conductividad, temperatura y ultrafiltración según la prescripción médica.
Si alguno de los parámetros difiere de los valores esperados, corregirlos antes de iniciar el tratamiento.
8. **Disponibilidad de oxígeno y material de emergencia:**
Confirmar que el área de tratamiento cuente con los equipos de emergencia requeridos y con oxígeno disponible para asistencia al paciente en caso de necesidad.

Nota:

El equipo **no requiere procedimientos de montaje final ni de esterilización previos al uso**, ya que todos los componentes en contacto con fluidos del paciente (líneas, dializadores, filtros, agujas) son **de un solo uso y estériles**, provistos por separado.

Estos deben reemplazarse en cada sesión de tratamiento, conforme a las instrucciones del fabricante y las normativas locales.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El equipo de hemodiálisis **DORA-6000** cuenta con un sistema automático de **autodiagnóstico, alarmas visuales y sonoras** que advierten al operador sobre cualquier cambio anormal en las condiciones de funcionamiento.

Las alarmas se clasifican por prioridad (alta, media o baja) e indican parámetros fuera de rango, fallas de sensores o condiciones de seguridad alteradas.

Principales condiciones y precauciones**1. Falla de suministro eléctrico o batería baja**

- Si el equipo muestra una alarma de *"batería baja"* o *"falla de alimentación de CA"*, debe **conectarse inmediatamente a la red eléctrica**.
- Si se interrumpe el suministro eléctrico, el sistema conmuta automáticamente a la **batería interna de respaldo**, que mantiene la circulación de sangre durante aprox. **30 minutos**.
- Si la batería se agota, se debe **interrumpir el tratamiento**, pinzar las líneas y proceder según protocolo clínico.

2. Presión arterial o venosa fuera de rango

- Si la **presión venosa o arterial** supera los límites configurados, el equipo emitirá una alarma de **alta prioridad** y detendrá automáticamente la bomba de sangre.
- Verificar que no existan obstrucciones, pinzamientos o aire en las líneas antes de reanudar el tratamiento.

3. Conductividad o temperatura fuera de límites

- Si la **conductividad o temperatura del dializado** se desvían de los valores programados, el sistema detiene el flujo de dializado y activa la alarma correspondiente.
- No reiniciar la sesión hasta que el valor vuelva al rango normal y la alarma haya sido resuelta.

4. Detección de aire o fuga de sangre

- Ante la detección de aire en el circuito venoso o fuga de sangre en el dializado, el sistema suspende automáticamente la bomba de sangre y emite alarma de **alta prioridad**.
- Verificar el detector de aire, revisar el circuito extracorpóreo y reemplazar los componentes afectados antes de continuar.

5. Falla de bomba o sensores

- Cualquier error en sensores de presión, temperatura o flujo se mostrará con un código de error en pantalla.
- El equipo no debe utilizarse hasta que el fallo sea corregido por **personal técnico autorizado** o el servicio de mantenimiento designado.

6. Cambio del comportamiento del equipo

- Si se observa un cambio en la respuesta de los controles, alarmas que no se activan o lecturas inusuales, **suspender inmediatamente su uso**.
- Desconectar el equipo y contactar al servicio técnico o representante autorizado del fabricante.

Precaución general

Cualquier modificación del funcionamiento normal del equipo debe considerarse un evento de **riesgo potencial para el paciente**.

El operador no debe intentar reparaciones ni recalibraciones internas.

Solo el **servicio técnico autorizado** está habilitado para intervenir el equipo.

Notas adicionales

- Las alarmas sonoras y visuales no deben ser desactivadas ni atenuadas durante la terapia.
- En caso de duda sobre la causa de un cambio de funcionamiento, **finalizar la sesión de diálisis** y reportar el evento según el procedimiento interno de tecnovigilancia.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento y transporte

- **Temperatura ambiente:** -20°C a $+55^{\circ}\text{C}$
 - **Humedad relativa:** 15 % – 95 %, sin condensación
 - **Presión atmosférica:** 50 kPa – 106 kPa
- Durante el transporte, el equipo debe permanecer **en posición vertical**, dentro de su embalaje original o equivalente, protegido contra golpes, humedad y vibraciones excesivas.

Condiciones normales de funcionamiento

- **Temperatura ambiente:** 10°C – 40°C
 - **Humedad relativa:** 15 % – 95 %, sin condensación
 - **Presión atmosférica:** 70 kPa – 106 kPa
- El equipo debe operar en entornos hospitalarios o clínicos con **ventilación adecuada**, libres de polvo, humedad excesiva y exposición directa a la luz solar o fuentes de calor.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

La máquina de hemodiálisis **DORA-6000** cumple con las normas **EN 60601-1-2** y **CISPR 11 (Grupo 1, Clase A)**, garantizando su seguridad frente a interferencias electromagnéticas y emisiones de radiofrecuencia.

- El equipo **utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno**, con emisiones muy bajas que no interfieren con equipos electrónicos cercanos.
- Debe **instalarse y utilizarse en entornos hospitalarios controlados electromagnéticamente**, conforme a los valores característicos de la red eléctrica de hospitales o edificios de uso médico.
- Los **dispositivos de comunicación por radiofrecuencia** portátiles o móviles (como teléfonos celulares, walkie-talkies, Wi-Fi, Bluetooth) deben mantenerse **a una distancia mínima de seguridad** para evitar interferencias.
- En caso de observar rendimiento anormal, reubicar el equipo o alejar la fuente emisora.

Inmunidad eléctrica y mecánica

- La DORA-6000 está protegida frente a **descargas electrostáticas, fluctuaciones de voltaje y transitorios eléctricos rápidos**, cumpliendo los niveles de prueba establecidos por la IEC 61000-4-2 / -4 / -5 / -11.
- La **calidad del suministro eléctrico** debe ser la habitual de la red hospitalaria; si se requiere operación continua durante interrupciones, se recomienda conectar el equipo a una **fuentes de alimentación ininterrumpida (UPS)**.
- No utilizar el equipo en presencia de **atmósferas inflamables o explosivas**, ni en entornos con **fuentes térmicas de ignición o campos magnéticos intensos**, como salas de resonancia magnética (RMN)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico e que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

El equipo **no está destinado a la administración de medicamentos**, sino al tratamiento extracorpóreo de la sangre mediante hemodiálisis.

Durante el procedimiento se utiliza **solución de dializado**, compuesta por concentrado ácido, concentrado de bicarbonato y agua purificada (RO), preparados y mezclados automáticamente por el sistema.

Estas soluciones **no se consideran medicamentos**, sino **insumos para diálisis** aprobados de acuerdo con la normativa vigente.

El equipo **no administra fármacos ni agentes terapéuticos** directamente al paciente.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación y disposición final

Cuando el equipo alcance el final de su vida útil o resulte irreparable, debe eliminarse conforme a la legislación local sobre **residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)**.

- Los componentes eléctricos, electrónicos y plásticos deben **reciclarse o gestionarse** a través de un operador autorizado.
- La **batería interna recargable** debe ser retirada por personal técnico autorizado y **entregada a un punto de recolección certificado** para su correcta disposición ambiental.
- Los **accesorios desechables** (tubuladuras, filtros, dializadores, líneas sanguíneas, agujas) deben considerarse **residuos biológicos de riesgo** y eliminarse según las normas sanitarias locales para residuos patogénicos.

El operador o la institución usuaria es responsable de la correcta gestión ambiental del producto al término de su uso.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

La máquina de hemodiálisis **DORA-6000 no contiene medicamentos ni sustancias farmacológicas integradas** como parte del equipo.

El sistema solo emplea soluciones de diálisis preparadas externamente, sin incorporar ningún principio activo ni fármaco al producto.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El equipo de hemodiálisis **DORA-6000** realiza mediciones automáticas y continuas de parámetros hidráulicos, eléctricos y fisiológicos, mediante sensores calibrados de fábrica conforme a los estándares **EN 60601-2-16** (equipos de hemodiálisis y hemofiltración).

Los sistemas de medición integrados cuentan con rutinas de **autocalibración electrónica**, control de exactitud y alarmas visuales y acústicas ante cualquier desviación.

Principales parámetros controlados y su precisión

Parámetro	Rango de medición	Precisión o tolerancia	Observaciones
Flujo de sangre	0 – 600 mL/min	± 10 mL/min o ± 10 % (el mayor valor)	Controlado por bomba peristáltica con sensor óptico de rotación.
Presión arterial	–250 a + 400 mmHg	± 10 mmHg o ± 5 % del valor leído	Medición por transductor electrónico con compensación automática de cero.
Presión venosa	0 – 500 mmHg	± 10 mmHg o ± 5 % del valor leído	Con alarma automática de alta presión.
Presión transmembrana (TMP)	0 – 600 mmHg	± 10 mmHg	Calculada automáticamente a partir de los valores arteriales, venosos y de dializado.
Conductividad del dializado	12 – 16 mS/cm	$\pm 0,1$ mS/cm	Compensación automática de temperatura.
Temperatura del dializado	33 °C – 40 °C	$\pm 0,5$ °C	Control PID electrónico.
Volumen de ultrafiltración (UF)	0 – 4000 mL/h	± 50 mL o ± 5 %	Medición por sensores volumétricos dobles de presión diferencial.
Presión del dializado	–100 a + 400 mmHg	± 10 mmHg	Controlada por válvulas electrónicas proporcionales.
Nivel de aire / detección de fuga sanguínea	Automático	Sensibilidad $\leq 0,05$ mL de aire / 0,5 mL de sangre	Sensores ópticos con alarma inmediata.

Sistema de calibración y control

- El equipo ejecuta un **autotest y verificación automática de sensores** al encenderse y antes de cada tratamiento.
- Los **módulos de medición** están calibrados en fábrica y deben ser **verificados anualmente** por el servicio técnico autorizado.
- La exactitud de los valores de presión, flujo y conductividad está garantizada siempre que el equipo opere dentro de las condiciones ambientales especificadas (10 °C – 40 °C; HR ≤ 95 %).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDIPACK SA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.