

PROYECTO DE ROTULO (NO ESTERIL) – SISTEMA DE HEMOPERFUSION - PURIFI

1. Fabricado por: MEDICA S.P.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) Italia
 2. Importado por: STORING INSUMOS MEDICOS SRL – C.M. Cuenca 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires
 3. Sistema de Hemoperfusión – Marca: PURIFI
- Modelo:
- M90435 - PuriFi 110-230V
4. Serie N°:
 5. Formas de presentación: xxx
 6. Vida Util:
 7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
 8. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
 9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
 10. Director técnico: GERMAIN PABLO ANDRES – M.Nº: 14.716 – Farmacéutico
 11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2823-3
 12. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Dr. Pablo Germain
M.N.º 14.716
Storing Insumos Médicos SRL

PROYECTO DE ROTULO (ESTERIL) – SET DE TUBOS HP CON CALENTADOR

1. Fabricado por: MEDICA S.P.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) Italia
 2. Importado por: STORING INSUMOS MEDICOS SRL – C.M. Cuenca 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires
 3. Sistema de Hemoperfusión – Marca: PURIFI
- Modelo:
- M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents
 - M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents
4. Lote N°:
 5. Formas de presentación: xxx
 6. Estéril por Óxido de Etileno
 7. Vencimiento:
 8. Producto de un solo uso – No utilizar si el envase esta dañado.
 9. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
 10. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
 11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
 12. Director técnico: GERMAIN PABLO ANDRES – M.Nº: 14.716 – Farmacéutico
 13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2823-3
 14. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Pablo Germain
Código Médico M.P. 14716 M.N. 14716
Storing Insumos Medicos SRL


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL ROZZOLO
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MEDICA S.P.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) Italia
 2. Importado por: STORING INSUMOS MEDICOS SRL – C.M. Cuenca 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires
 3. Sistema de Hemoperfusion – Marca: PURIFI
- Modelos: XXX
4. Serie N°:
 5. Formas de presentación: xxx
 7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
 8. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
 9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
 10. Director técnico: GERMAIN PABLO ANDRES – M.Nº: 14.716 – Farmacéutico
 11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2823-3
 12. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

1. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

PuriFi está diseñado para conducir, controlar y supervisar el circuito sanguíneo extracorpóreo de un procedimiento de hemoperfusión y para controlar y supervisar la administración de solución de heparina al circuito extracorpóreo

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES

PuriFi no ha sido diseñado y no puede venderse para otros usos que no sean los previstos y que se especifican en este Manual del usuario.

No utilice el PuriFi si el tratamiento del paciente requiere un rendimiento fuera de su rango de funcionamiento, precisión y límites de seguridad especificados en este Manual del usuario.

Este dispositivo médico no debe utilizarse en entornos en los que puedan formarse mezclas de gases anestésicos inflamables.



STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE



Pablo Germain
M.N.º 14.716
STORING INSUMOS MEDICOS SRL

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS DEBIDOS A LA ELECCIÓN DE LÍQUIDOS DE TRATAMIENTO

- El uso inadecuado de bolsas de líquidos concentrados puede causar daños al paciente
- Dado que las máquinas no controlan la composición del dializante en función de la conductividad, el uso de concentrados inadecuados con una determinada máquina puede causar lesiones al paciente.
- Se recomienda el uso de líquidos de infusión adecuados para el tratamiento elegido.
- Utilice únicamente soluciones de sustitución de acuerdo con las regulaciones y estándares vigentes.

Compruebe también, antes de su uso, que no haya precipitado en las soluciones.

ADVERTENCIAS PARA EVITAR EL RIESGO DE DAÑO AL PACIENTE

Para mitigar el riesgo de daño al paciente, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- El operador debe abstenerse de silenciar repetidamente las alarmas sin abordar la causa y comprender la naturaleza del problema y el riesgo asociado.
- El sistema de alarma no puede eliminar por completo la posibilidad de fugas de sangre al medio ambiente, especialmente si los juegos de tuberías no están correctamente instalados.
- En caso de activación de una alarma, consulte este Manual del usuario o la Guía on-line accesible en la segunda línea desde la parte superior de la interfaz de usuario, y siga las instrucciones proporcionadas.
- Durante la desconexión temporal de los sistemas de protección relacionados con el umbral mínimo de presión de retorno (durante 10 segundos), el operador es responsable de supervisar activamente los parámetros.
- Para obtener información sobre la naturaleza del problema, los operadores pueden consultar el capítulo sobre alarmas y utilizar la función AYUDA EN LÍNEA.

ADVERTENCIAS PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS DURANTE EL USO NORMAL

El personal médico y paramédico debe estar presente durante todo el tratamiento.

- Los juegos de tubos estériles utilizados como accesorios del dispositivo médico activo PuriFi deben utilizarse bajo la supervisión de un médico y personal cualificado.
- Los juegos de tubos estériles solo deben utilizarse si la bolsa no está dañada y la fecha de caducidad no ha pasado.



STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE



STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
Pablo Bermain
C.I.C. N° 14.716.171
STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

-
- Abra el envase con cuidado y utilice técnicas asépticas para preservar la esterilidad del juego de tubos estéril.
- Utilice únicamente kits desechables compatibles con el dispositivo médico activo PuriFi y aprobados por el fabricante.
- El dispositivo no está diseñado para esterilizarse. El dispositivo utiliza juegos de tubos ESTÉRILES y DESECHABLES como accesorios para llevar a cabo los tratamientos necesarios.
- El dispositivo médico no puede funcionar correctamente si se expone a la luz solar directa.
- Los ganchos disponibles en el dispositivo están destinados a las bolsas para las soluciones necesarias para el tratamiento.
- Pulse solo una tecla a la vez en el panel de control, ya que el dispositivo solo aceptará la última tecla pulsada.
- Si la pantalla se vuelve negra o ilegible durante el tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento y debe informarse al servicio de asistencia técnica.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de accidente o daño a los pacientes o usuarios como consecuencia del uso incorrecto de las instrucciones contenidas en el Manual del usuario.
- Antes de trabajar en el PuriFi, asegúrese de que se han realizado todas las operaciones necesarias para una instalación completa y segura, asegúrese también de que la estabilidad del sistema es adecuada y de que la unidad de control se ha fijado correctamente al carro.
- Al mover PuriFi, debe empujarse desde la parte trasera utilizando los mangos suministrados.
- Está prohibido levantar el equipo fijado al carro. Para levantar el aparato, utilice la parte inferior del carro.
- El equipo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, es una buena precaución no utilizar el aparato en las inmediaciones de equipos de alta potencia o equipos que por su naturaleza emitan campos electromagnéticos fuertes. (CONSULTE EL CAPÍTULO DE ADVERTENCIAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA).
- PuriFi no está diseñado para su uso en entornos residenciales. No proporciona una protección adecuada contra las interferencias electromagnéticas en un entorno de este tipo.
- Ponga frenos en las ruedas del carro AMD para limitar su movimiento durante el uso.
- Se recomienda utilizar líquidos de infusión adecuados para el tratamiento elegido.
- Si se producen alarmas, actúe según las instrucciones de este manual, en el capítulo sobre alarmas o active la función HELP ONLINE de la AMD y siga sus instrucciones.
- Se recomienda al operador que configure los parámetros de tratamiento antes de iniciar el tratamiento, siguiendo las instrucciones de los capítulos de descripción del tratamiento.


STORING INSUMOS MÉDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Bernain
C.I.C. N.º 15517 MN14716
Storing Insumos Médicos SRL

-
- El equipo permite a los profesionales sanitarios realizar los distintos tratamientos según los parámetros y usos terapéuticos enumerados en la bibliografía hasta la fecha.
- La elección de los parámetros de funcionamiento del equipo y la evaluación de las contraindicaciones para cada tratamiento son responsabilidad del médico usuario.
- Para cada tratamiento, la elección del adsorber (ver capítulo KIT DE TRATAMIENTO) es responsabilidad del usuario, dependiendo del tipo de tratamiento realizado.
- PuriFi no maneja líquidos concentrados de diálisis.
- PuriFi no realiza tratamientos de HDF y HF en línea.

2. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

El dispositivo médico activo PuriFi está equipado con un software capaz de gestionar la ejecución de tratamientos, situaciones de riesgo potenciales y estados de alarma relacionados.

El dispositivo consiste en una carcasa (monitor) de material plástico autoextinguible pintado en la que se encuentran:

Un panel de aluminio sobre el que se fijan:

- La bomba de sangre (tipo peristáltico con 2 rodillos de oclusión), dos transductores de tipo Domo para la detección de la presión de acceso y preadsorber,
- un detector de aire para la detección de burbujas en la línea de retorno de sangre al paciente,
- una pinza eléctrica de seguridad para detener el retorno de sangre al paciente, en caso de detección de burbujas de aire o cualquier otra alarma crítica.

Un panel de aluminio en el que se fija la bomba de heparina.

- Una luz indicadora led multicolor que muestra el estado de la máquina.

Un panel de material aislante sobre el que se fijan:


STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Bermain
STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

- Un conector luer lock para la detección de presión de retorno,
- Teclas de control y visualización,
- Soporte de bandeja de retorno con sistema automático de ajuste de nivel.

Un panel de aluminio sobre el que se fijan:

- un porta adsorber.
- Una interfaz de usuario que consta de una pantalla retroiluminada, con botones y una perilla para la navegación.
- El monitor está apoyado por un carro de apoyo especial, equipado con:
- cuatro ruedas giratorias y de frenado, que permiten mover fácilmente el PuriFi y colocarlo cerca de la cama del paciente.

El dispositivo se suministra con su propio cable de alimentación, equipado con un mecanismo tipo "V-LOCK" para evitar la desconexión involuntaria.

Para realizar los tratamientos, PuriFi también requiere SETs estériles y apirógenos especiales, incluidos los cartuchos desechables, que se compran por separado.

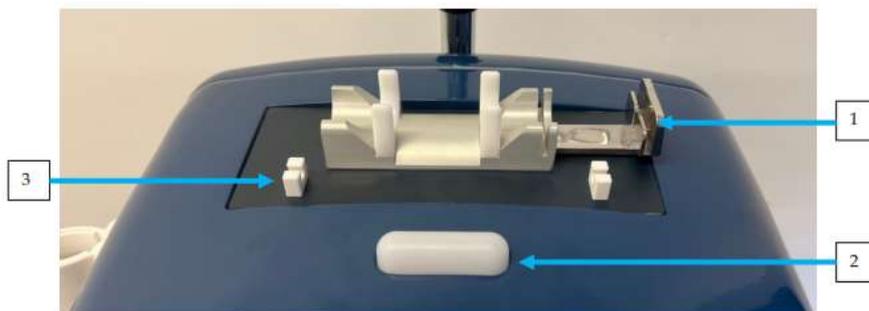
VISTA FRONTAL DEL MODELO OPERATIVO




STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Germain
Calle México M. 1017 M.N.14716
Storing Insumos Médicos S.R.L.

VISTA DEL PANEL SUPERIOR



1	Bomba de heparina
2	Luz de luz LED
3	Guía de línea

FUENTE DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (UPS)

Con el fin de mantener el equipo operativo en situaciones de fallo de alimentación, es posible instalar una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) que pueda garantizar el funcionamiento durante aproximadamente 20 minutos. La fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) está alojada en un soporte específico que se fija en la parte inferior de la columna del carro sin necesidad de realizar ningún trabajo mecánico. (Ver foto).



Para activar el SAI, pulse el botón <ON / OFF> durante unos segundos.

Si la fuente de alimentación está conectada, se encenderá la luz verde que indica el funcionamiento normal y el estado de la carga de la batería.

Si no es así, compruebe la conexión a la red eléctrica.

La luz amarilla se encenderá cuando la red eléctrica no esté disponible, el SAI encenderá el equipo utilizando las baterías y emitirá un pitido que puede silenciarse pulsando el botón <SILENCIAR> del SAI.

[Handwritten signature]
 STORING INSUMOS MEDICOS SRL
 HUGO DANIEL BOZZOLO
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 Pablo Germain
 Storring Insumos Médicos SRL

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

INSTRUCCIONES DE INSTALACION

POSICIÓN DEL OPERADOR durante el tratamiento:

- Si el operador está trabajando en el dispositivo o en el paciente, el operador está a una distancia aproximada de 50 cm del dispositivo.

PuriFi se suministra sin montar, en una caja de cartón especial.

El contenido de cada caja de cartón se indica a continuación:

1. Cuerpo de PuriFi (contenido en un envase adicional)
2. Trolley
3. Portasueros
4. Cable de alimentación
5. N ° 4 tornillos para fijar la máquina en el carro
6. Tornillo n.º 1 para fijar el portasueros en el carro
7. Manual del usuario

- Las piezas se montan en ranuras del material de protección dentro de la carcasa.
- Retire el dispositivo del envase.
- Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación.
- Compruebe que la tensión y la frecuencia del sistema de alimentación suministrado son las mismas que las indicadas en la etiqueta situada en el panel posterior.
- Verifique la presencia de conexiones de alimentación y tierra al sistema de alimentación o que pueda haber riesgos potenciales para el usuario y el paciente.
- Evite usar cables de extensión o adaptadores al cable de alimentación.
- Evite cortar o retirar el contacto de conexión a tierra del enchufe de alimentación.
- El dispositivo no debe colocarse ni utilizarse en habitaciones con condiciones desfavorables, como habitaciones con temperaturas excesivamente altas, humedad excesiva, luz artificial elevada o demasiado sol, gran cantidad de polvo, ni en habitaciones con sustancias inflamables agresivas o gases anestésicos en el aire.
- La posición de trabajo del dispositivo PuriFi debe ser estable y sin inclinación, vibración o impacto con otros objetos.
- Mantenga el enchufe del cable de alimentación fácilmente accesible para desconectarlo de la red eléctrica en caso de necesidad.



STORING INSUMOS MÉDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE



Pablo Berman
C.I.C. México N.º 15517 M.N. 14716
Storing Insumos Médicos SRL

ACTIVACION DEL SISTEMA

Encienda la AMD colocando el interruptor principal en la posición "I".

Después de que se haya emitido una señal acústica adecuada durante unos segundos, la pantalla mostrará la imagen de presentación durante unos segundos y aparecerá la pantalla "PRESENTACIÓN".

En este punto, la máquina mostrará las siguientes funciones además de la descripción resumida de la característica PuriFi:



FUNCIONABILIDAD DE LA BATERIA

PuriFi está equipado con una batería recargable de 9V Ni-MH con una capacidad de 160mAh (tenga en cuenta que esta batería no hace referencia a la opción UPS).

Su objetivo es mantener encendido el timbre de advertencia en caso de un fallo de alimentación no deseado.

Esta batería activará su función si:

- El botón principal está en "I"; la batería siempre se está cargando;
- Durante una interrupción de la fuente de alimentación principal, el sistema se apaga, interrumpiendo cualquier tratamiento en curso. Si el interruptor de alimentación permanece en la posición "I", suena el timbre para indicar el estado de alarma y la batería no se está cargando. Cuando se restablece la alimentación de red, la señal de alarma se apaga y la batería vuelve a su estado cargado.

Si el estado de carga de la batería no es óptimo, el sistema activa una alarma de nivel de advertencia

con el mensaje: Tensión de la batería. La alarma se puede restablecer y no afecta a la ejecución del tratamiento en curso.



STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL SOZZOLO
SOCIO GERENTE



STORING INSUMOS MEDICOS SRL
Pablo Germain
CALLE ALBA 10517 N.N. 14715
Storing Insumos Médicos SRL

CYTOSORB

PREPARACIÓN

PARÁMETROS DE CEBADO

La pantalla PARÁMETROS DE CEBADO le permite configurar los parámetros relacionados con el modo de cebado y conexión del paciente.

Compruebe y, si es necesario, modifique los parámetros relativos al cebado y al tratamiento y, a continuación, pulse <Iniciar configuración>.

Parámetros de configuración disponibles:	
•	Volumen de cebado [ml]: Cantidad de líquido de cebado a configurar.
○	Intervalo: [1000 - 2000] ml
○	Predeterminado: 2000 ml
○	Paso: 1000 ml.

Montaje de líneas

En esta página es posible instalar el desechable y las bolsas necesarias para realizar el tratamiento y su cebado

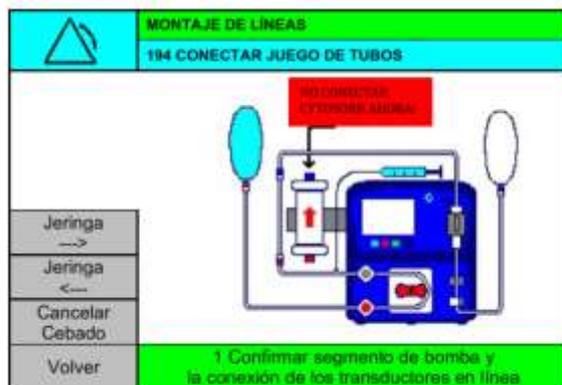
Fecha	MONTAJE DE LINEAS
Hora	POSICIONAMIENTO DEL ROTOR
Jeringa	→
Jeringa	←
Cancelar cebado	
Volver	1 Confirmar segmento de bomba y la conexión de los transductores en línea

Una vez introducido en esta página, PuriFi ejecutará la colocación automática del rotor de la bomba de sangre, necesaria para facilitar la instalación del conjunto de tubos.

[Firma]
 STORING INSUMOS MEDICOS SRL
 HUGO DANIEL ROZZOLO
 SOCIO GERENTE

[Firma]
 Pablo Germain
 CUIT: 20.517.14716
 Storing Insumos Medicos SRL

Después de la fase "Posicionamiento del rotor" aparecerá el mensaje "CONECTAR JUEGO DE TUBOS", se abrirá la pinza eléctrica y se apagará la luz roja sobre la pinza y será posible instalar el kit desechable, el adsorber y las bolsas como se muestra en la pantalla.



El juego de líneas A/V para el tratamiento se incluye en un sobre de papel.

Retire el kit de la bolsa. Consta de dos productos semielaborados: uno para la línea de acceso (reconocible por el color rojo de algunos componentes) y el otro para la línea de retorno (reconocible por el color azul de algunos componentes).

- Abra el producto semiacabado de la línea de acceso.
- Abra la tapa de la bomba de sangre.
- Inserte completamente la parte inferior de la sección de la bomba de sangre.
- Coloque el tubo de la pieza hacia la parte inferior de la base.
- Empuje la pieza completamente hacia la parte superior.
- Cierre la tapa de la bomba de sangre.
- Abra la línea de retorno semiacabada. Coloque la cámara de retorno en el soporte adecuado situado a la derecha de la pantalla (Ver apartado " VISTA FRONTAL DEL MODELO OPERATIVO ", ref. 8).
- Inserte el tubo que sale de la bandeja de retorno primero en el sensor de aire y luego en la pinza eléctrica de ajuste de retorno.
- Conecte el conector del tubo de heparina a la jeringa de 30 cc previamente llenada con solución heparinizada.
- Mediante las funciones "jeringa →" y "jeringa ←", coloque el pistón de la bomba anticoagulante en la posición correspondiente al pistón de la jeringa e introdúzcalo en los asientos adecuados.
- Montar el sensor de presión arterial: insertar el POD de la línea correspondiente, colocado aguas arriba de la sección de la bomba, dentro del soporte del transductor DOME situado en la parte inferior izquierda del monitor y cerrar el anillo de apriete para que la membrana del POD y el transductor estén en contacto.


 STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
 HUGO DANIEL POZZOLO
 SOCIO GERENTE

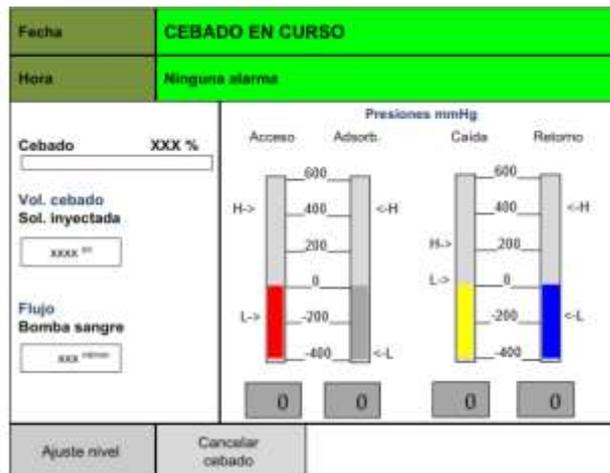

 Pablo Germain
 Gerente Técnico M.º 17.0517 M.N.14716
 Storing Insumos Médicos S.R.L.

- Coloque el sensor de presión de preadsorber: inserte el POD de la línea, colocado aguas abajo de la pieza de la bomba, dentro del soporte del transductor DOME, colocado por encima del acceso, y cierre la tuerca anular de apriete para que la membrana del POD y el transductor estén en contacto.
- Monte el sensor de presión de retorno: conecte la línea de lectura de la presión de retorno, después de quitar el tapón azul especial, al conector de presión situado en la esquina superior derecha del panel de control, marcado con un círculo azul (véase el apartado “VISTA FRONTAL DEL MODELO OPERATIVO”, ref. 7).
- Conecte la entrada de acceso con la abrazadera roja a una bolsa fisiológica colocada en el soporte.
- Coloque la bolsa de recogida de líquido de cebado en el soporte.
- Coloque el CytoSorb en el soporte adecuado.

LAVADO

Asegúrese de haber conectado el circuito como se ha descrito anteriormente.

Seleccione y confirme la función < Inicio Lavado >; esto le llevará a la pantalla “CEBADO EN CURSO “.



La página muestra:

- Vol. Cebado / Sol. inyectada (contadores) [ml];
- Bomba sangre (flujos)[ml/min]; ajustable de 5 a 500 para adultos y de 5 a 150 para pediátricos;
- Cebado [%]
- El valor actual de las presiones Acceso (RED), Adsorb. (GREY) Caída (YELLOW) y Retorno (BLUE) y los umbrales de alarma correspondientes.

PuriFi inicia entonces el procedimiento de cebado automático.

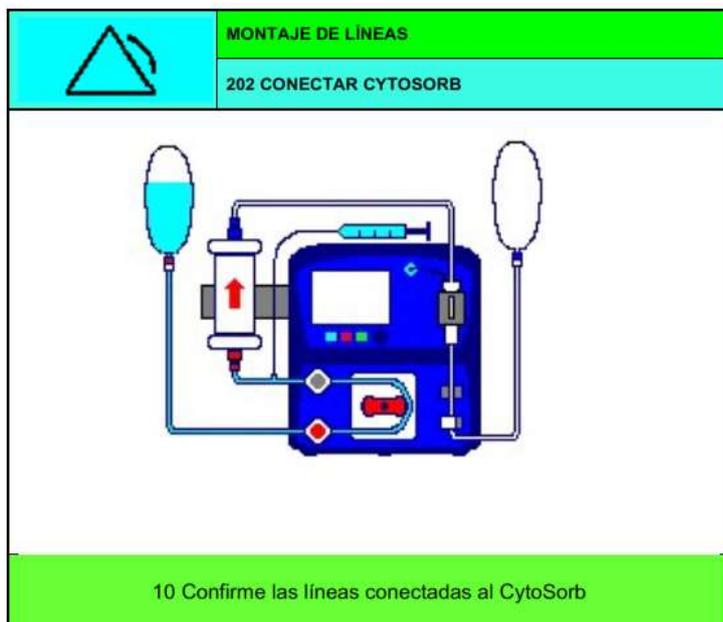
NOTA

Para detener temporalmente el cebado, simplemente pulse una vez el botón <START / STOP>. Pulse de nuevo este botón para reiniciar el cebado.


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Germain
Droga. Médico N.º 17. M.N.14716
Storing Insumos Medicos SRL

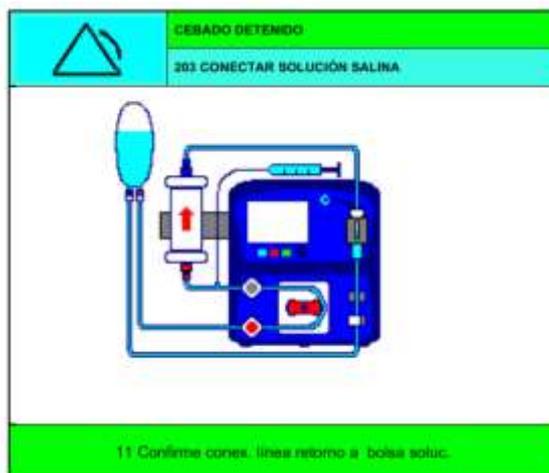
Una vez alcanzada una cantidad de 50 ml de líquido (los datos técnicos no pueden ser modificados por el usuario), necesaria para llenar la línea de acceso, el cebado se detiene automáticamente y aparece la ventana siguiente:



Conecte el cartucho CytoSorb y pulse la tecla confirmar para volver a entrar en la pantalla "CEBADO EN CURSO".

⚠ ADVERTENCIA
No permita que entre aire en el CytoSorb.

Una vez que el cebado alcanza el 30 %, el cebado se detiene automáticamente y aparece la ventana siguiente:



[Handwritten Signature]
Pablo Germain
Lic. N.º 10617 MN 14716
Storing Insumos Médicos SRL

[Handwritten Signature]
STORING INSUMOS MÉDICOS SRL
HUGO DANIEL ROZZOLO
SOCIO GERENTE

CONEXIÓN DEL PACIENTE

- Modos de conexión: Existen dos posibilidades para la conexión del paciente:

- Conexión serie del paciente (Pac. en serie Conexión): Este tipo de conexión implica conectar inicialmente al paciente al dispositivo solo a través de un acceso arterial, con la línea de retorno todavía conectada a la bolsa de drenaje. Posteriormente, la línea de retorno se conectará al paciente.

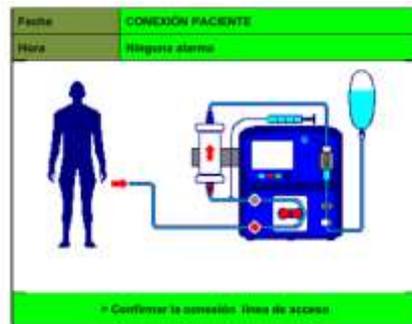
- Conexión paralela del paciente (Pac. en paralelo Conexión): Este tipo de conexión implica conectar inmediatamente al paciente al dispositivo con accesos venosos y arteriales.

Después de configurar los parámetros de tratamiento, seleccione el modo de conexión del paciente preferido.

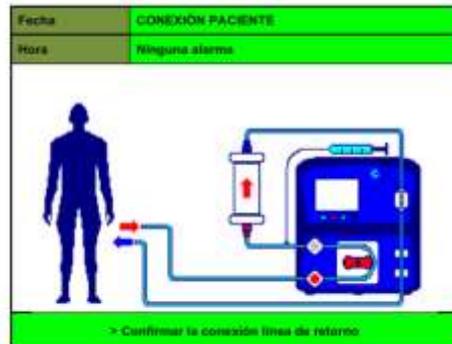
En el caso de "Conexión serie del paciente", aparecerá la pantalla siguiente:

Cuando haya terminado, pulse <Confirmar la conexión línea de acceso>.

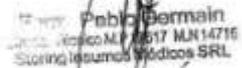
Desconecte la línea de acceso de la bolsa de solución salina y conéctela al paciente



Después de llenar las líneas de sangre, aparecerá la siguiente pantalla, que indica conectar la línea de retorno al paciente:



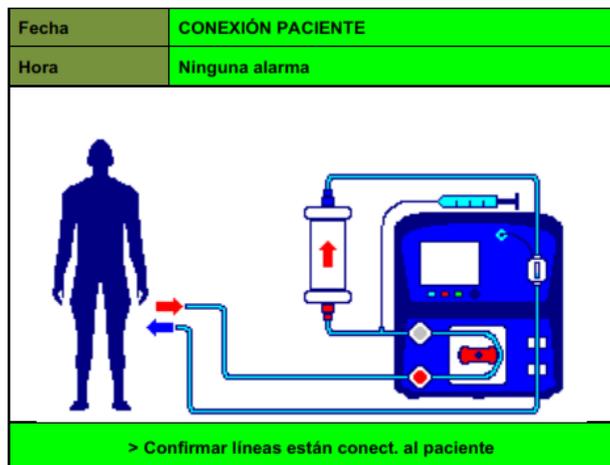

STORING INSUMOS MÉDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Bermain
C.I.C. N° 2517 M.N.14716
Storing Insumos Médicos SRL

Desconecte la línea de retorno de la bolsa de solución salina, retire la bolsa de solución salina del soporte y conéctela al paciente.

Cuando haya terminado, pulse <Confirmar la conexión línea de retorno>.

En caso de “Conexión paralela del paciente”, aparecerá la pantalla siguiente:



Desconecte las líneas de cebado de la bolsa de solución salina, retire la bolsa de solución salina del soporte y conecte la línea de acceso y retorno al paciente.

Cuando haya terminado, pulse <Confirmar líneas están conect. al paciente>.

FIN DEL TRATAMIENTO

Cuando Purifi ha alcanzado el objetivo de duración del tratamiento, aparece en la pantalla el mensaje "501

TRATAMIENTO FINALIZADO".

NOTA

Si es necesario desconectar al paciente del circuito extracorpóreo, es posible finalizar el tratamiento en cualquier momento pulsando la tecla “Fin Tratamiento” también si el tratamiento no se ha completado.

Retorno de sangre

La fase de retorno permite al paciente volver a infundir la mayor parte de la sangre que queda en circulación en las líneas.

Desconecte la línea de acceso del paciente y conéctela a la solución de NaCl (recipiente de 1000 ml).

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.

Los Set de tubos detallados a continuación se administran estériles y son de un solo uso, en caso de rotura, desechar. PRODUCTO NO REESTERILIZABLE

- M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents
- M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents



STORING INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE



Pablo Berman
C.I. 14.716.171
Storing Insumos Medicos SRL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2823-3 STORING INSUMOS MEDICOS S.R.L.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.