

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	---------------------------

Información de los Rótulos

Dializador de Fibra Hueca	
Nº de Lote:	
Modelos:	DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF
Marca:	AMICAL
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 2112-12.
Importado por:	Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales Av Córdoba 1504 P6 A Caba, Buenos Aires, Argentina
Fabricado por:	1) Vital Healthcare Sdn .Bhd PT 83718, Jalan Bestari 1A/KU7, Taman Perindustrian Kapar Bestari, 200 Kapar, Selangor, Malasia 2) Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760, China
Cantidad:	
Responsable Técnico:	Farm. Silvana Nota M.N: 10723
	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Modelo de Rótulo


SILVANA NOTA
 Directora Técnica
 M.N. 10723
 AMPSER


DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
 PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	---------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Vital Healthcare Sdn .Bhd

PT 83718, Jalan Bestari 1A/KU7, Taman Perindustrian Kapar Bestari, 200 Kapar, Selangor, Malasia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

**No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District,
Guangzhou, 510760, China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales (Ampser) Av.
Córdoba 1504 P. 6 A Caba, Buenos Aires, Argentina**

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializador de Fibra Hueca

Marca: AMICAL.

Modelos:

**DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H,
DIA21H, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF, V-24HF, V-16LF, V-18LF,
V-20LF, V-22LF**

H: Alto Flujo

L: Bajo Flujo


SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSE


DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	----------------------------------	--------------------

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

Evite los choques y la exposición a la lluvia, la nieve y la luz solar directa durante el transporte. Consérvelo en un ambiente interior bien ventilado, a una temperatura de almacenamiento entre 0°C~40°C, en un lugar interior donde la humedad relativa no sea superior al 80%. Manténgalo lejos de productos químicos y elementos húmedos.

Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Producto no tóxico y de un solo uso. No pirógeno
- No utilizar si el envase está dañado
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.
- Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.
- Consulte las instrucciones de uso

	No reutilizar		Ruta de fluido estéril por irradiación		La ruta del fluido es apirógena
	Fecha de fabricación del producto sanitario		Fabricante		Limitación de temperatura
	Código de lote		Fecha de caducidad		Este lado arriba
	Número de catálogo		Manténgase seco		Frágil, manipule con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar		Consulte las instrucciones para su uso
	Precaución		Limitación de humedad		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Marcado CE				

Silvana

SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPBER

DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	---------------------------

Instrucciones de uso

1. Retire el dializador de la bolsa y compruebe si tanto el dializador y sus componentes se encuentran en buen estado.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar y tenga en cuenta los requisitos de funcionamiento de las diferentes membranas de diálisis y métodos de esterilización.
3. Retire el embalaje exterior del producto, coloque el dializador verticalmente sobre el soporte (con el extremo de salida de sangre hacia arriba) y conecte el dializador (mantenga la tapa protectora de la interfaz de dializado cerrada) al circuito extracorpóreo de sangre en secuencia. Siguiendo el mismo proceso de instalación del circuito habitual, instálelo en la dirección del flujo sanguíneo y detecte la presión a la entrada y salida del dializador y al orificio arteriovenoso.
4. Dispone de cebado con solución salina normal (SN) y cebado en línea. Generalmente, el volumen de cebado es de 1000 mL.
5. Cebado extramembrana: Una vez superada la prueba interna del equipo, instale el bypass para la desaireación del compartimento de dializado. 4. Realice un circuito cerrado durante 5 a 10 minutos o configure una UF simulada de 100 a 200 ml (cebado transmembrana) y prepárese para el tratamiento una vez finalizado.

Método de Esterilización: Radiación

Responsable Técnico de AMPSER legalmente habilitado:

Farm. Silvana Nota M.N:10723

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2112-12". Condición de venta: "uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

a. Prestaciones atribuidas por el Fabricante

En el tratamiento de hemodiálisis, la sangre del paciente, sale fuera del cuerpo a través de líneas sanguíneas desechables hasta el **Dializador de fibra Hueca**. Cuando la sangre fluye a través de estas fibras, los desechos pasan a través de las paredes de la fibra hacia una solución de diálisis (dializado) que arrastra los productos de desecho y el exceso de agua y así la sangre limpia retorna al paciente. El proceso es controlado por una máquina de hemodiálisis, la cual, bombea la sangre, añade anticoagulantes, regula el proceso de purificación y controla la mezcla de la solución de diálisis y la velocidad con que fluye el sistema.

[Handwritten signature]

SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSER

[Handwritten signature]
DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	---------------------------

El tratamiento de hemodiálisis puede reemplazar la función renal parcial, pero no puede reemplazar la función endocrina y metabólica normal del riñón. El tratamiento de hemodiálisis puede prolongar la vida de los pacientes con insuficiencia renal.

El dializador de fibra hueca está hecho de membrana de fibra hueca de polietersulfona, carcasa de policarbonato, pegamento de sellado de poliuretano y anillos de sellado de gel de sílice tipo "O".

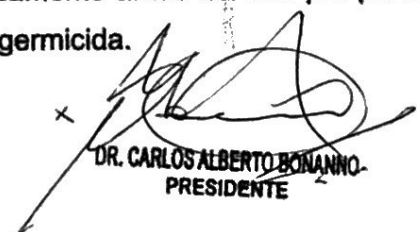
El fabricante garantiza que el dializador se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones y de acuerdo con las normas reglamentarias GMP

b. Combinación del Producto Médico con otros productos

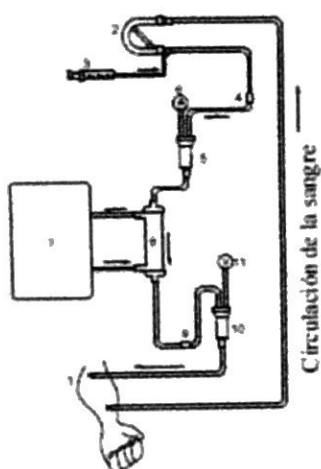
- Instale las líneas de sangre arterial y venosa en el dializador. Nota: consulte las instrucciones de la máquina de hemodiálisis para usar en la configuración de líneas de sangre.
- Conecte asépticamente una solución salina estéril en bolsa de 1 litro con un conjunto de cebado de diálisis bloqueado. Asegúrese de que la conexión es segura.
- Ajuste la velocidad de la bomba de 80-100 mL / min. Prepare la línea de sangre arterial, el dializador y la línea de sangre venosa con solución salina.
- Enjuague el dializador y las líneas de sangre con 500 ml de solución salina estéril.
- Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un monitor de conductividad calibrado.
- Gire el dializador para que el extremo venoso esté hacia abajo. Conecte las líneas de dializado al dializador. Llene el dializador con la posición venosa de extremo hacia abajo. Luego, gire el dializador de nuevo a la posición de extremo inferior hacia abajo y vuelva a colocarlo en el soporte del dializador.
- Luego, establezca el flujo de dializado a 200 a 300 ml / min para purgar todo el aire visible del dializador y las líneas de sangre.
- No infunda la solución salina recirculada en el paciente. Deseche la solución salina recirculada y llene todo el circuito extracorpóreo con solución salina fresca antes de conectarlo con el paciente.
- Si la máquina de hemodiálisis se desinfectó o esterilizó químicamente antes del uso por parte del paciente, asegúrese de verificar la ausencia de residuos de germicida.



SILVIA A. NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMP8ER



DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
PRESIDENTE



1. Paciente
2. Bomba de sangre arterial
3. Heparinización
4. Puerto de acceso de la línea arterial (roja)
5. Cámara de goteo arterial
6. Protector del transductor (presión arterial)
7. Máquina de diálisis
8. Hemodializador
9. Puerto de acceso de la línea venosa (azul)
10. Cámara de goteo venosa
11. Protector del transductor (presión venosa)

c. Instalación y mantenimiento del Producto Médico

- Detenga la bomba de sangre, el conjunto del cebado de diálisis y las líneas de sangre arterial y venosa.
- Conecte asépticamente los extremos de las líneas de sangre en el acceso arterial y el venoso del paciente. Abra las pinzas de la línea arterial y venosa y las pinzas en el acceso del paciente.
- Aumente la velocidad de la bomba de sangre lentamente hasta alcanzar el flujo de sangre prescrito. Asegúrese de controlar la presión arterial y la venosa durante este proceso para observar cualquier posible restricción de flujo o lecturas de presión inadecuadas.
- Una vez que se haya alcanzado la tasa de flujo sanguíneo prescrita, establezca la tasa de ultrafiltración prescrita.
- Si se produce una fuga de sangre durante el tratamiento, el operador debe tomar las medidas indicadas por un médico.
- El aire que ingresa al circuito extracorpóreo durante la diálisis es un evento muy serio y debe evitarse. Se recomienda un control de rutina de todas las conexiones antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante el tratamiento de diálisis.
- Vigilar constantemente la cámara de goteo venosa. Si el aire ingresa en la línea venosa durante el tratamiento, se debe interrumpir la diálisis sin devolver la sangre mezclada con el aire.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPBR

DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	---------------------------

3.6 Riesgos de Interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

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

No debe utilizarse si el envoltorio está roto o si el producto está dañado. Este producto se encuentra esterilizado por radiación.

Este producto no debe usarse después de la fecha de caducidad.

No reutilizar. La reutilización de este producto puede causar infección, hemorragias, reacción alérgica y muerte

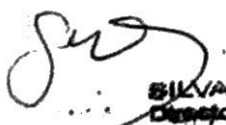
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

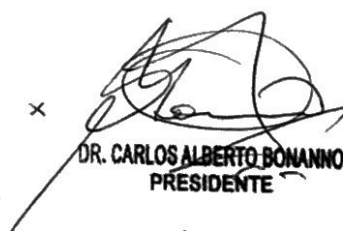
- Una vez completado el tratamiento de diálisis, apague la bomba de sangre y fije la línea arterial. Extraiga la aguja de punción o la aguja permanente de la fístula del paciente y conéctela a la bolsa de solución salina para recuperar la sangre.
- Retire la pinza en la línea de sangre arterial. Encienda la bomba de sangre y enjuague la sangre en el tubo y el dializador.
- Una vez que la sangre haya sido devuelta al paciente, apague la bomba de sangre. Sujete con abrazaderas las líneas de sangre arterial y venosa y el acceso arterial y venoso del paciente. Desconecte asépticamente las líneas de sangre arterial y venosa del acceso del paciente.
- Deseche el circuito extracorpóreo en un recipiente apropiado para desechos con riesgo biológico

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Utilización

- Desembale inmediatamente antes de usar.
- Evite la inclusión y contaminación del aire durante las operaciones de enjuague y cebado.
- Inicie la diálisis inmediatamente después de las operaciones de enjuague / cebado.
- El uso de este producto debe cumplir con los requisitos de las regulaciones de operación relacionadas del departamento médico y leyes relacionadas.
- Solo personal capacitado puede utilizarlo.
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.


SILVANA NOTA
 Directora Técnica
 M.N. 10723
 AMPER

x 
DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
 PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	--------------------

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

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si ocurriera alguna anomalía como fuga de sangre o coagulación sanguínea durante el uso de este producto, deberá comunicarse con el proveedor del producto.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

- En caso de que se administren medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, Siga las instrucciones de un médico sobre la administración y la dosis y el tiempo de administración de los medicamentos.
- Si el paciente presenta síntomas anormales como prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y / o arritmia durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones de un médico.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Deseche las tubuladuras y el dializador usados cumpliendo las normas adecuadas establecidas por la institución, para evitar contaminaciones



SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSEN



DR. CARLOS ALBERTO BONANNO
PRESIDENTE

 Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales	Dializador de Fibra Hueca	PM: 2112-12
--	---	---------------------------

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como integrantes del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSE



DR. CARLOS ALBERTO BONANNI
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 77054

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.