



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002252-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002252-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 SWS nombre descriptivo Equipo para hemodiálisis y nombre técnico unidades para hemodialisis , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-72154638-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-213 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 954-213

Nombre descriptivo: Equipo para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-218 unidades para hemodialisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWS

Modelos:  
SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza clínicamente para la terapia de reemplazo renal continuo, terapia de plasmaféresis, terapia de adsorción de plasma, terapia de adsorción de albúmina y terapia de hemoperfusión.

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SWS Hemodialysis Care Co. Ltd

Lugar de elaboración:

Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123

Chongqing - China

Expediente N° 1-0047-3110-002252-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38397

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.19 17:28:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.19 17:28:09 -03:00



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

**2.1 Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** SWS Hemodialysis Care Co. Ltd

Número 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123 Chongqing, China

**2.2 Nombre genérico:** Equipo para hemodiálisis

**Marca:** SWS

**Modelos:** SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B.

**2.3 Lote:** Ver envase

**2.4 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

**2.5** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**2.6** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**2.7** Método de esterilización: N/A

**2.8** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

**2.9** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-213

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





Unifarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

### ANEXO III B

#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** SWS Hemodialysis Care Co. Ltd

Número 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123 Chongqing, China

**Nombre genérico:** Equipo para hemodiálisis

**Marca:** SWS

**Modelos:** SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B,

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Método de esterilización: N/A

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-213

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de hemodiálisis incluye tres modelos: SWS-5000, SWS-5000A y SWS-5000B. Entre ellos, SWS-5000A y SWS-5000B son productos de función reducida de SWS-5000. En términos de diferencia de apariencia, cada modelo se puede distinguir por la configuración del selector de tubería y el número de bombas y balanzas: SWS-5000 está equipado con dos selectores de tubería (solo el modelo SWS-5000 tiene), cuenta con 1 bomba peristáltica grande (bomba de sangre) y 4 bombas peristálticas pequeñas (bomba de reemplazo, bomba de líquido residual, bomba de derivación, bomba de función) en el panel del equipo; SWS-5000A no está equipado con selector de tubería, cuenta con 1 bomba peristáltica grande (bomba de sangre) y 3 bombas peristálticas pequeñas (bomba de reemplazo, bomba de líquido residual, bomba de derivación) en el panel del equipo; SWS-5000B no está equipado con selector de tubería, cuenta con 1 bomba peristáltica grande (bomba de sangre) y 2 bombas peristálticas pequeñas (bomba de reemplazo y bomba de líquido residual) en el panel del equipo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO M.N. 14.790



➤ Elementos que contiene el equipo:

Modelo del producto	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B
Composición estructural del equipo	Este producto está compuesto por bomba de sangre, bomba de reemplazo, bomba de residuo líquido, bomba de derivación, bomba de función, bomba de jeringa, balanza de reemplazo, balanza de residuo líquido, balanza de reemplazo auxiliar I, balanza de reemplazo auxiliar II, selector de tubería I, selector de tubería II, clip de bloqueo, calentador, monitoreo de aire, monitoreo de fugas de sangre, reconocimiento de sangre, monitoreo de presión arterial, monitoreo de presión venosa, monitoreo de presión de prefiltración, monitoreo de presión extramembrana 1, monitoreo de presión extramembrana 2, pantalla táctil LCD y componentes de control, conjunto de fuente de alimentación. Entre los cuales, la balanza de reemplazo auxiliar II es un accesorio opcional.	En comparación con SWS-5000, se reducen la bomba de función, la balanza de reemplazo auxiliar II, el selector de tubería I y el selector de tubería II.	En comparación con SWS-5000, se reducen la bomba de derivación, la bomba de función, la balanza de reemplazo auxiliar I, la balanza de reemplazo auxiliar II, el selector de tubería I, el selector de tubería II y el monitoreo de presión extramembrana 2.

### INDICACIÓN DE USO

El equipo para hemodiálisis se utiliza clínicamente para la terapia de reemplazo renal continuo (TRRC), terapia de plasmaféresis, terapia de adsorción de plasma, terapia de adsorción de albúmina y terapia de hemoperfusión.

### CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

➤ **CONTRAINDICACIONES:**

La TRRC no tiene contraindicaciones absolutas, pero debe usarse con precaución en las siguientes situaciones:

1. Incapacidad de establecer un acceso vascular adecuado;
2. Presión arterial baja que sea difícil de corregir;
3. Caquexia, como tumores malignos con metástasis sistémica.

La terapia de plasmaféresis no tiene contraindicaciones absolutas. Las contraindicaciones relativas incluyen:

1. Antecedentes de alergias graves al plasma, albúmina humana, heparina, separador de plasma, tubería de diálisis, etc.
2. Fallo circulatorio sistémico que sea difícil de corregir con fármacos.
3. Infarto de miocardio y cerebral en fase inestable.
4. Hemorragia intracraneal o edema cerebral severo acompañado de hernia cerebral.



5. Personas con trastornos mentales que no pueden cooperar bien con la terapia.

La terapia de adsorción de albúmina no tiene contraindicaciones absolutas. Las contraindicaciones relativas incluyen:

1. Accidente cerebrovascular severo, insuficiencia respiratoria y circulatoria, coagulopatía severa, hemorragia activa, etc.

La terapia de adsorción de plasma no tiene contraindicaciones absolutas. Las contraindicaciones relativas incluyen:

1. Antecedentes de alergias al separador de plasma, la membrana o el tubo de la columna de adsorción.

2. Hemorragia activa severa o CID, fallo circulatorio sistémico que sea difícil de corregir con medicamentos.

3. Infarto cardíaco y cerebral inestable, hemorragia intracraneal o edema cerebral severo acompañado de hernia cerebral, etc.

4. Personas con trastornos mentales que no pueden cooperar con la terapia.

Contraindicaciones para la hemoperfusión:

1. Aquellos que sean alérgicos a materiales como circuito sanguíneo extracorpóreo o equipo de perfusión.

➤ **EFFECTOS SECUNDARIOS Y MEDIDAS DE LA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO:**

Los tipos de complicaciones de la TRRC son las mismas que las de la hemodiálisis y la hemofiltración. Sin embargo, debido a que la TRRC es para pacientes críticamente enfermos, la hemodinámica suele ser inestable y el tiempo de terapia es más largo.

Por tanto, la incidencia de algunas complicaciones y la gravedad es mayor y el tratamiento es más difícil: Tales como hipotensión, hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, desequilibrio ácido-base, infección y complicaciones relacionadas con factores mecánicos. Además, debido al largo tiempo de terapia, si la cantidad total de anticoagulantes sistémicos como la heparina es demasiado grande, es fácil producir hemorragia o tendencia de hemorragia; sin embargo, si el flujo sanguíneo es bajo, el hematocrito es alto o la dosis de anticoagulante es insuficiente, es probable producir coagulación. Si el tiempo de terapia es más largo, puede provocar la pérdida de vitaminas, oligoelementos y aminoácidos, que deben complementarse adecuadamente.

➤ **EFFECTOS SECUNDARIOS Y MEDIDAS DE LA TERAPIA DE PLASMAFERESIS:**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO





- 1) Alergias y reacciones pervertidas: son causadas por una gran cantidad de plasma o albúmina de cuerpo extraño. Generalmente, se manifiesta como erupción cutánea, picazón en la piel, miedo al frío, escalofríos, fiebre y choque anafiláctico en casos graves. Se puede utilizar glucocorticoides o fármacos antihistamínicos como profilaxis antes de la infusión de plasma o albúmina. Cuando aparezcan los síntomas anteriores, reducir la velocidad o detener la bomba de sangre, detener la transfusión de plasma o albúmina sospechosos y realizar terapia antialérgica. En caso de choque anafiláctico, se debe tratar como un choque.
- 2) Hipotensión: está relacionada con la enfermedad primaria, aclaramiento de fármacos vaso-activos o reacciones alérgicas, etc., se debe realizar la terapia correspondiente por diferentes motivos. Para pacientes con hipoproteinemia grave antes de la terapia, la dosis de albúmina humana o plasma puede aumentarse según la condición del paciente, con el fin de aumentar la presión osmótica coloidal plasmática así como aumentar el volumen de sangre efectivo y, al comienzo de la terapia, reducir la velocidad de la bomba de sangre, aumentar gradualmente hasta que alcance gradualmente el flujo sanguíneo objetivo; si es causada por la eliminación de fármacos vaso-activos, usar fármacos vaso-activos en cantidades apropiadas cuando sea necesario; aquellos con la hipotensión causada por reacciones alérgicas deben tratarse como choque anafiláctico.
- 3) Hemólisis: descubrir la causa, corregirla, prestar especial atención al tipo de sangre del plasma infundido y detener la infusión de plasma sospechoso; al mismo tiempo, se debe monitorear de cerca el potasio en sangre para evitar la hiperpotasemia.
- 4) Infección por virus de transmisión sanguínea: principalmente relacionada con la transfusión de plasma, el paciente tiene un riesgo potencial de contraer el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana.
- 5) Tendencia a sangrar: está relacionada principalmente con la deficiencia de factor de coagulación y la sobredosis de fármacos anticoagulantes provocada por la gran cantidad de líquido de reemplazo de albúmina. Para pacientes con deficiencia de factor de coagulación, se puede complementar la cantidad apropiada del plasma fresco congelado; para pacientes con sobredosis de fármacos anticoagulantes, se debe reducir la dosis de fármacos anticoagulantes. La protamina puede contrarrestar el exceso de heparina y los fármacos hemostáticos deben utilizarse de forma adecuada.
- 6) Hipocalcemia: los pacientes que usan albúmina como líquido de reemplazo son propensos a la hipocalcemia, y la infusión intravenosa de calcio puede prevenir y tratar la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



hipocalcemia durante la terapia.

- 7) El edema cerebral es causado debido a que la presión osmótica coloidal del plasma fresco congelado (20 mmHg) es menor que la presión osmótica coloidal del plasma en el cuerpo (25-30 mmHg), la retención de agua y sodio después de la terapia de plasmaféresis puede provocar edema cerebral. Para los pacientes con edema cerebral, se debe realizar tratamiento sintomático como aumentar la presión osmótica coloidal plasmática, etc.

➤ **EFFECTOS SECUNDARIOS Y MEDIDAS DE LA TERAPIA DE ADSORCIÓN DE PLASMA:**

- 1) Hipotensión: es causada principalmente por la derivación cardiopulmonar. Para los pacientes con bajo volumen de sangre, complementar la solución de cristal o coloide necesaria antes de utilizar la máquina.

- 2) Reacciones alérgicas: antes de la terapia, se debe enjuagar completamente varios filtros y tuberías, y se debe verificar la columna de adsorción durante el enjuague previo.

Administrar terapias sintomáticas como glucocorticoides, antihistamínicos e inhalación de oxígeno cuando se presentan síntomas alérgicos durante la terapia. Suspender la terapia de adsorción de plasma en caso necesario y en casos graves, el choque debe tratarse como un choque anafiláctico.

- 3) Hemólisis: descubrir la causa y corregirla. Si el filtro está roto, reemplazarlo a tiempo.

- 4) Hemorragia: causado principalmente por una sobredosis de anticoagulante.

- 5) Coagulación de la sangre: incluyendo el separador de plasma, la coagulación de la columna de adsorción de plasma y la coagulación de la tubería, la mayoría de las cuales están relacionadas con una dosis insuficiente de heparina antes de la cirugía, o que el paciente está en un estado de hipercoagulabilidad o acompañado de hiperlipidemia. Una anticoagulación adecuada dentro de la media hora después de iniciar la terapia es muy importante. Observar de cerca los cambios en la presión transmembrana durante la cirugía y ajustar la cantidad adicional de heparina. Si la presión transmembrana aumenta rápidamente en poco tiempo, se puede agregar temporalmente la cantidad de heparina. Si el filtro está roto, debe reemplazarse inmediatamente.

- 6) Punción de hematoma local, neumotórax, hemorragia retroperitoneal. Los pacientes con insuficiencia hepática tienen una función de la coagulación deficiente, se debe complementar los factores de coagulación antes de la cirugía mediante la transfusión de plasma y complejo de protrombina. Prestar atención a la cantidad de heparina durante la terapia. Durante y después de la cirugía, los pacientes deben permanecer en cama,

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILA LAGUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



reducir el movimiento del sitio de punción o detener la hemorragia localmente.

➤ **EFFECTOS SECUNDARIOS Y MEDIDAS DE LA TERAPIA DE ADSORCIÓN DE ALBÚMINA:**

La terapia de adsorción de albúmina pertenece a la terapia de la derivación cardiopulmonar, por lo tanto, tiene los mismos efectos secundarios que la tecnología convencional de terapia de hemodiálisis, sin embargo, la tecnología de terapia de adsorción de albúmina es complicada y difícil de operar, lo que indica un mayor riesgo.

1) Hemorragia: en el sitio del cateterismo (disfunción de la coagulación por enfermedad hepática), hemorragia cutánea y mucosa, hemorragia nasal, etc., que pueden estar relacionadas con anticoagulantes. Las más graves son la hemorragia gastrointestinal y la intracraneal, se debe interrumpir la terapia de inmediato y realizar un tratamiento de rutina.

2) Coagulación de la sangre: la coagulación del dializador y la coagulación del catéter permanente están relacionadas con la afección y la cantidad de anticoagulante utilizado.

Cuando la afección mejora, a menudo ocurre un estado de hipercoagulabilidad, en este momento, prestar atención a ajustar la dosis de anticoagulante.

3) Hipotensión: la terapia de adsorción de albúmina puede causar hipotensión transitoria y, si no se trata a tiempo, puede producirse hipotensión persistente, que no solo afecta la terapia, sino que también agrava la afección, entonces, se requiere una estrecha observación.

4) Hipocalcemia: un pequeño número de pacientes tiene convulsiones de manos y pies, los electrolitos y el calcio séricos son bajos, los síntomas desaparecen después de la suplementación con calcio.

➤ **EFFECTOS SECUNDARIOS Y MEDIDAS DE LA TERAPIA CON HEMOPERFUSIÓN:**

1) Incompatibilidad biológica y su tratamiento: las principales manifestaciones clínicas de la bio-incompatibilidad de los adsorbentes son escalofríos, fiebre, opresión torácica, disnea y disminución transitoria de glóbulos blancos o plaquetas (tan baja como 30 a 40% antes de la perfusión) a 0,5 a 1,0 horas después del inicio de la terapia de perfusión.

Generalmente, no es necesario interrumpir la terapia de perfusión, puede tratarse mediante inyección intravenosa de Dexametasona e inhalación de oxígeno; si los

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO





- síntomas no se alivian después del tratamiento anterior y los signos vitales se ven gravemente afectados, se debe suspender la terapia de perfusión a tiempo.
- 2) Embolia de partículas adsorbentes: tras el inicio de la terapia, el paciente presenta disnea progresiva, opresión torácica, caída de la presión arterial, etc., debiendo considerar si existe embolia de partículas adsorbentes. Una vez que se produce, se debe interrumpir la terapia, se debe coordinar el tratamiento sintomático con inhalación de oxígeno u oxigenoterapia hiperbárica.
  - 3) Trastornos de la coagulación sanguínea: es probable que el carbón activado absorba más factores de coagulación, como el fibrinógeno, durante la terapia de perfusión, especialmente durante la terapia de perfusión de la encefalopatía hepática, es fácil causar agregación plaquetaria y coagulación grave, después de que las plaquetas se acumulan en grandes cantidades y se activan, pueden liberar una gran cantidad de sustancias activas, lo que a su vez induce a una caída en la presión arterial. Prestar atención a la observación y al tratamiento durante la terapia.
  - 4) Embolia gaseosa: causada principalmente porque el gas en el sistema de circulación extracorpórea antes de la terapia de perfusión no se elimina por completo, se realiza el retorno de sangre en presencia de aire y la conexión del circuito sanguíneo no es firme o está dañada durante la terapia, lo que hace que el aire ingrese al cuerpo. Los pacientes pueden presentar disnea repentina, opresión en el pecho, dificultad para respirar y tos, en casos graves, pueden presentar cianosis, disminución de la presión arterial o incluso coma. Una vez establecido el diagnóstico de embolia gaseosa, se debe interrumpir inmediatamente la terapia de perfusión, inhalar oxígeno en alta concentración y llevar a cabo el tratamiento de acuerdo con las normas de diagnóstico y tratamiento del rescate de la embolia gaseosa.

#### ➤ MEDIDAS PREVENTIVAS

##### Encendido y Apagado

Interruptor principal de alimentación: El interruptor principal de alimentación del equipo se encuentra en el medio de la parte trasera. Cambiar el interruptor entre "Encendido" ("1") y "Apagado" ("0") girando el botón del interruptor. No tocar este interruptor mientras funciona normalmente. Este interruptor debe estar "Encendido". Al mover el equipo, debe "Apagar" la fuente de alimentación del sistema y poner este interruptor en el estado "Apagado", después de finalizar la instalación se debe restaurar "Encendido".

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Si este interruptor está en "Apagado" o en el caso de que la alimentación de la red eléctrica pública se falle, la máquina aún se puede encender o el sistema aún se puede operar con el botón "Encendido" en la interfaz frontal. Mientras tanto, esta operación consumirá energía de la batería dentro del equipo. El consumo excesivo de batería provocará la reducción de la vida útil de la batería y generará que el sistema del equipo completo no pueda ponerse en marcha normalmente.

#### *Interruptor de alimentación del sistema:*

- 1) Si la luz indicadora  parpadea en rojo, el sistema está apagado. Mantener presionada la tecla durante 2~3 segundos para encender la fuente de alimentación de todo el equipo; En este momento, la luz indicadora se muestra en verde.
- 2) Abajo el estado de encendido del sistema, mantener pulsada la tecla durante al menos 3 segundos para forzar el apagado de la fuente de alimentación de todo el equipo; En este momento, la luz indicadora es roja.
- 3) Cuando la batería está encendida, la luz indicadora es naranja.

#### *Apagado accidental*

- 1) Durante el proceso de tratamiento, si el equipo se apaga debido a la desconexión accidental de la alimentación de la red eléctrica pública, en caso de contacto accidental del interruptor de la fuente de alimentación, y otra pérdida accidental de energía, se pueden adoptar las maneras siguientes:
- 2) Presionar nuevamente el interruptor de fuente de alimentación para el encendido.
- 3) ¡El mensaje de alarma se mostrará en la pantalla: "Debido al apagado anormal, el sistema está restaurando al último estado de tratamiento! ¿Estás seguro de recuperar el tratamiento?"
- 4) Presionar "Confirmar" para restaurar el último estado de tratamiento inacabado antes de la última parada y continuar con el tratamiento.

#### **Limpieza e inspección diaria**

Con el fin de garantizar que el equipo pueda mantener su rendimiento a largo plazo, un funcionamiento seguro y estable, operación correcta y mantenimiento diario e inspección, son muy importante.

#### Limpieza diaria del equipo

#### *Operaciones de limpieza:*

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO





- 1) Todos los sistemas de tuberías deben ser removidos por el operador, y los sensores de presión deben ser inspeccionados después de cada tratamiento para asegurarse de que están limpios y libres de impurezas en la superficie. Al mismo tiempo, el operador debe utilizar limpia-parabrisas suaves y húmedos para limpiar la superficie exterior y la base del equipo (con ruedas).
- 2) Se prohíbe utilizar los agentes químicos de limpieza o desinfectantes químicos para limpiar y barrer la pantalla de la máquina.
- 3) La pantalla táctil se puede lavar con un paño superfino con agua destilada, o con un agente de limpieza de pantalla táctil comercial profesional.

*Operación de desinfección:*

- 1) Después de cada tratamiento, el exterior del equipo debe ser desinfectado inicialmente para contener cualquier contaminación visible, se adopta el reactivo desinfectante que contiene 500 mg/L de cloro para la limpieza y desinfección.
- 2) Si la sangre contamina el equipo, limpiar inmediatamente la sangre con un paño desechable que contenga 1500 mg/L de desinfectante de cloro y limpiar el exterior del equipo con 500 mg/L de desinfectante de cloro.
- 3) El operador no necesita desinfectar el interior del equipo, ya que cada parte del sistema de la unidad de control del equipo no puede entrar en contacto directo con la sangre del paciente.



Atención

Al limpiar la junta de la presión arterial, la presión venosa, presión delante del fitro, la presión de membrana 1, la presión de membrana 2, asegúrese de que no hay líquido en la interfaz para evitar dañar el sensor.



Atención

No use diluyente, benceno, etc. durante la limpieza, de lo contrario puede causar la deformación mecánica, deterioro, descamación del recubrimiento, etc.

*Inspección previa al tratamiento*

Antes de iniciar el tratamiento, confirmar lo siguiente:

Acerca de la alimentación:

- 1) El enchufe de alimentación del equipo debe insertarse en un enchufe especial y convencional.
- 2) No utilizar tomas de corriente alternas ni adaptadores sin protección puesta a tierra.
- 3) No dañar los cables de alimentación, cables y conectores, etc.



¡Cuando la puesta a tierra esté incompleta, puede haber peligros de choque eléctrico!

Confirmación de la tubería de monitoreo de presión:

- 1) Cuando el filtro de aire esté empapado en solución salina, sangre y otros líquidos, reemplazarlo inmediatamente.
- 2) Cuando el conector de detección de presión esté empapado en solución salina normal, sangre, etc., limpiarlo inmediatamente.



Cuando el filtro de aire o la junta de detección de presión estén contaminados, realice el tratamiento antes de su uso para garantizar que la tubería de detección de presión esté desbloqueada y evitar la detección de valores de presión incorrectos debido a la tubería bloqueada.

Otras inspecciones

- 1) No hay sonido anormal, fiebre anormal, niebla, etc.
- 2) Se puede mostrar la presión, concentración, temperatura adecuada, etc.

Inspección del equipo durante la terapia

Presión transmembrana (PTM)

- 1) El valor PTM mostrado debe ser normal en comparación con el valor mostrado diariamente.
- 2) No debe haber cambios drásticos sobre el valor PRM mostrado,



Tenga especial cuidado con lo anterior cuando use un dializador de UFR (tasa de ultrafiltración) superior.

Presión venosa (PV)

El valor PV mostrado debe ser normal en comparación con el valor mostrado diariamente.



Cuando el valor PV es demasiado bajo o demasiado alto, se puede causar la obstrucción de los vasos sanguíneos o fuga de aire, o el tubo de detección de PV está obstruido.



Cuando la diferencia de presión del filtro no es normal, puede ser debido al coágulo o a la suciedad en el conector del filtro, o la línea de prueba de presión está bloqueada.



Diferencia de presión delante y detrás del filtro:

El valor de la diferencia de presión delante y detrás del filtro mostrado debe ser normal en comparación con el valor mostrado diariamente.

Otros elementos de observación

Durante el tratamiento, seguir observando la condición del paciente. Si hay algún problema, interrumpir el tratamiento inmediatamente y seguir las instrucciones de su médico. No debe haber fuga del líquido, sonido anormal, fiebre anormal, olor a quemado, etc.

Inspección después del tratamiento.

- 1) Por favor, registrar los datos del tratamiento en caso de que se reinicien los datos de prevención (no se eliminan).
- 2) No debe haber fuga del líquido, sonido anormal, fiebre anormal, olor a quemado, etc.
- 3) Se realiza la limpieza rutinaria del equipo después del tratamiento.

Preparación para la terapia

Condiciones de preparación

- 1) El cable de alimentación debe estar conectado a la toma de alimentación principal.
- 2) Prepare un circuito de tratamiento completo de acuerdo con el modo de tratamiento.
- 3) Preparar el líquido de reemplazo, el anticoagulante, bolsa de residuo líquido, etc.
- 4) El paciente no tuvo la conexión entre la tubería de sangre y el filtro.
- 5) Preparar el filtro y otros consumibles para el paciente.

Proceso de arranque del sistema

- 1) Iniciar la fuente de alimentación del sistema.
  - Confirmar que el interruptor de potencia de la cubierta trasera del equipo esté en la posición "abierta".
  - La red eléctrica pública funciona normalmente y cumple con los requisitos.
  - Presionar el botón de encendido en el panel frontal durante 2-3 segundos para activar toda la fuente de alimentación.
  - Cuando la luz indicadora esté en verde, el sistema empezará a iniciar y arrancar.

2) Instrucción del sistema

Durante el proceso de instrucción, se muestra la interfaz de la Figura 6-1, la interfaz de inicio

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO





ofrece las siguientes informaciones:

- Icono LOGO del fabricante del equipo
- Nombre del fabricante del equipo
- Modelo del producto
- Versión de software
- Barra de progreso de inicio
- Mensaje de aviso de inicio

Tipo de mensaje de aviso:

- Entrando en la interfaz de auto-inspección: el sistema se inicia normalmente y el equipo funciona correctamente.
- Falla de conexión con el servidor, está conectándose de nuevo, esperar: falla de comunicación entre el software de interfaz y el equipo, esperar o volver a encender el equipo.
- Conectando el servidor con la capa de datos, esperar el éxito de comunicación entre el software de la interfaz y el equipo, pero esperar que se prepare los datos del equipo o el usuario vuelva a encender el equipo.
- Está reanudando: el equipo reanuda el estado de tratamiento antes del apagado cuando se produzca una pérdida accidental de energía.

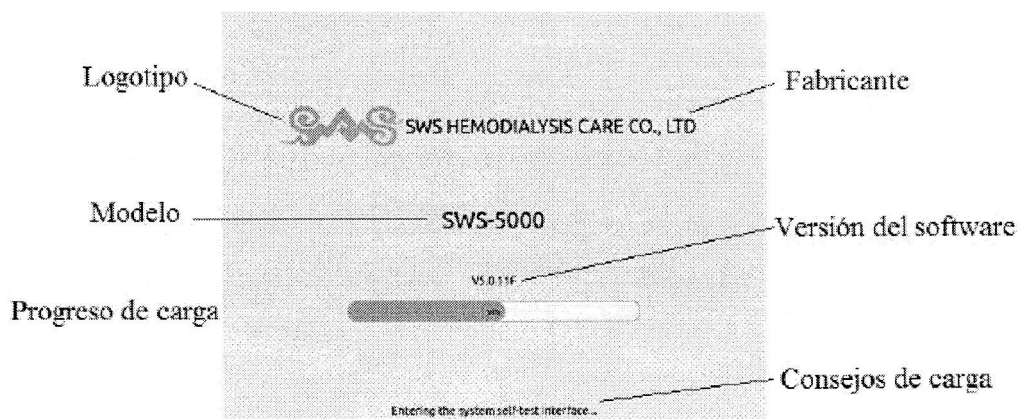


Figura 6-1 Ventana de interfaz de instrucción del sistema

Encendido del sistema después de una pérdida accidental de energía

- Pérdida de energía del equipo

Cuando se cumplan las siguientes dos condiciones, en caso de que el equipo se apague

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO



debido a una pérdida de energía, automáticamente se quedará apagado.

- Pérdida de energía de la potencia AC;
- No tiene energía la batería incorporada en el equipo.

Se da prioridad a la potencia AC, salvo pérdida de energía de la batería AC, el equipo no cambiará a la batería incorporada del dispositivo. El equipo no se desconectará ni apagará hasta que se haya agotado la batería incorporada en el equipo.

- Reiniciar después de una pérdida de energía

Se puede reiniciar el equipo cuando la potencia AC o la batería incorporada en el equipo ya esté reanudando. Cuando los dos tipos de potencia estén disponibles, el equipo usará la potencia AC para iniciar y cargar la batería incorporada en el equipo.

- Reanudación de reinicio después de pérdida de energía

Si el equipo se apaga durante el proceso de tratamiento, al momento de reinicio, se activará la función de reanudación después de pérdida de energía. Ver los detalles de reinicio después de pérdida de energía en la Figura 6-2. Durante el proceso de inicio, aparece un cuadro de aviso en la interfaz, lo que permite al usuario elegir restauración del estado de tratamiento antes de la pérdida de energía. Cuando el usuario haga clic de "Confirmar", el equipo reanudará el estado de tratamiento antes de la pérdida de energía; cuando el usuario haga clic en "Cancelar", el equipo no reanudará el estado de tratamiento antes de la pérdida de energía, sino funcionará de acuerdo con el proceso de instrucción normal.

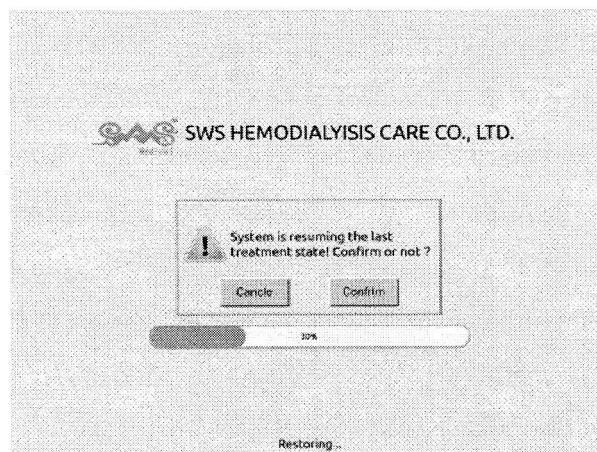


Figura 6-2 Ventana de interfaz de reinicio de pérdida de energía de



Atención

La operación del equipo debe llevarse a cabo bajo la plena comprensión de esta operación bajo la supervisión del médico.

La instalación, extensión, reinicio, ajuste y reparación sólo pueden ser realizadas por las personas autorizadas por la empresa





### Instalación de tuberías

Cuando no se detecte anomalía durante la auto-inspección, el equipo se cambiará a la interfaz de instrucción de instalación de tubería automáticamente. La tubería completa del equipo de hemodiálisis está dividida en tres embalajes independientes (el embalaje de circuito sanguíneo, el embalaje de tubería de tratamiento TRRC y el embalaje de tubería en el modo de terapia con plasma). Entre ellos, cualquier modo de terapia requiere el embalaje de circuito sanguíneo, además, el embalaje de tubería de tratamiento TRRC y el embalaje de tubería en el modo de terapia con plasma deben apoyar el circuito sanguíneo, sin embargo, cada uno puede ofrecer diferentes modos de terapia: la tubería en modo TRRC es integrada, sólo para el modo de terapia TRRC (porque esta tubería es compatible con todos los modos de terapia TRRC enumerados, y puede ejecutar la función de selección automática del método de dilución, pero es necesario sea compatible con el selector de tubería, que sólo es aplicable al SWS-5000). La tubería del modo de terapia con plasma es separada, principalmente es para el modo de terapia con plasma (los modos de terapia para SWS-5000A y SWS-5000B a veces también sirven para el modo de terapia TRRC). Antes de instalar la tubería, se debe elegir el tipo de modo de terapia, el modo TRRC o el Modo de terapia con plasma (se muestra en la Figura 6-6) Después, se elegirá el modo de terapia concreta como lo que se muestra en las Figuras 6-7 y 6-34.

Este equipo es compatible con el modo de terapia TRRC, el modo de terapia con plasma y el modo de hemoperfusión:

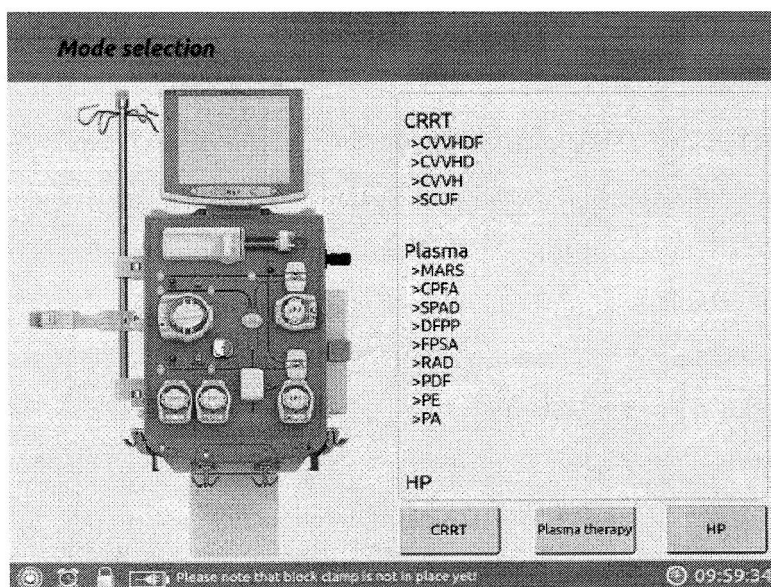


Figura 6-6 Ventana de interfaz de selección del tipo de modo



Modo TRRC:

- Hemodiafiltración intravenosa continua (CVVHDF)
- Hemofiltración venosa continua (CVVH)
- Hemodiálisis intravenosa continua (CVVHD)
- Ultrafiltración continua lenta (SCUF)

Modo de terapia con plasma:

- Sistema de reciclaje molecular (MARS)
- Adsorción por filtración continua de plasma (CPFA)
- Diálisis de albúmina de un solo paso (SPAD)
- Plasmaféresis de doble filtración (DFPP)
- Sistema de separación y adsorción de plasma (FPSA)
- Diálisis repetida de albúmina (RAD)
- Diafiltración de plasma (PDF)
- Intercambio de plasma único (PE)
- Adsorción de plasma (PA)

Hemoperfusión (HP)

Instalación de tuberías en el modo de terapia TRRC

Selección de modo de terapia TRRC

Al elegir el modo TRRC, en la interfaz aparece lo que se muestra en Figura 6-7, la interfaz de selección del modo de terapia TRRC compatible con el equipo. En esta interfaz, hacer clic por primera vez para ver el esquema del modo de terapia, repetir el clic para elegir este modo de terapia. Después de elegir el modo de terapia, se elegirán los 3 tipos de parámetros de tubería que puedan afectar la instalación de tubería (el método de dilución, el método de anticoagulación y el método de rehidratación de  $\text{NaHCO}_3$ ), tal como se muestra en la Figura 6-8.



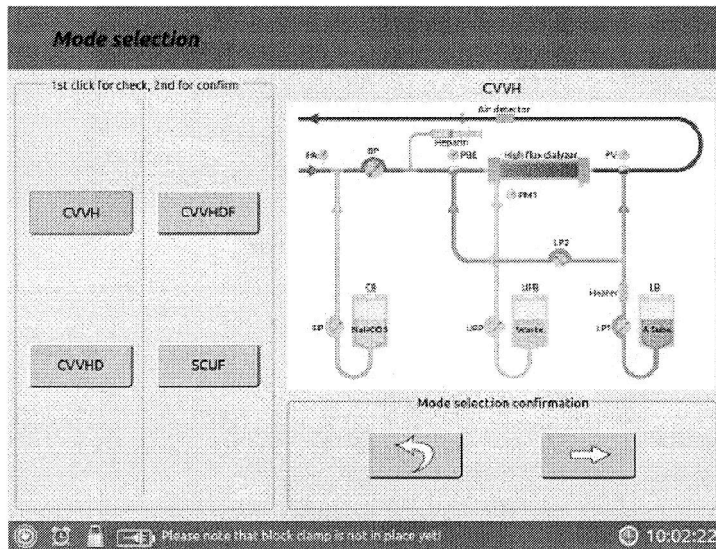


Figura Ventana de interfaz de selección de modo de terapia 6-7CRRT

Para facilitar a los usuarios, este equipo proporciona los diagramas esquemáticos de terapia detallados correspondientes a cada uno de los modos de terapia. El diagrama no sólo explica en detalle el principio del modo de terapia, sino también incluye: conexión de tuberías, bolsas de líquido, bombas, básculas, filtros, jeringas, etc., incluso la diferencia (depende del ajuste correspondiente al diagrama esquemática de principio de parámetros de terapia elegidos por el usuario) entre los parámetros de los tres modos de terapia (el modo de dilución, el modo de anticoagulación y el modo de relleno NaHCO<sub>3</sub>) que afectan la tubería del modo de terapia. A través de observación del diagrama esquemático, el usuario puede determinar la correlación entre la bolsa de líquido con la báscula, la relación entre la tubería con la bomba y la bolsa de líquido, además, en qué posición debe estar cada punto de monitoreo de presión.

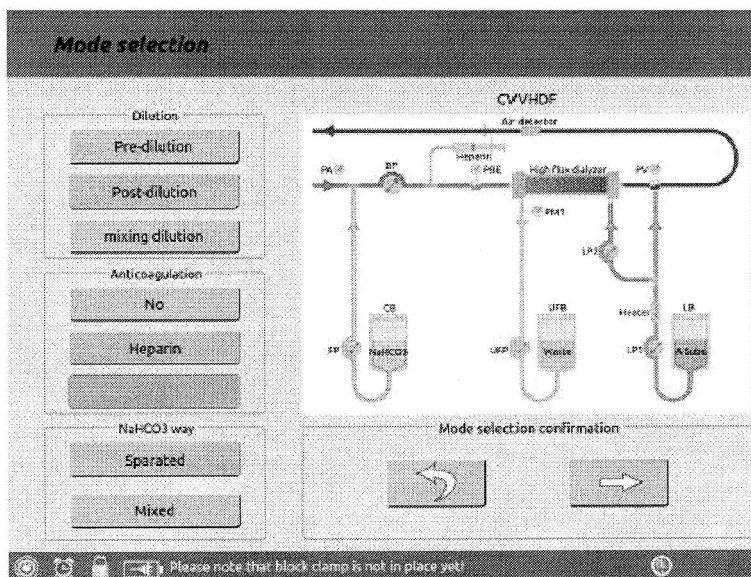


Figura 6-8 Ventana de interfaz de selección de los parámetros de modo

*[Handwritten signature]*  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN MANUEVA  
FARMACEUTICO - N.N. 14.790





Una vez determinado el modo de terapia, en la interfaz aparecerán los parámetros de terapia que afectan la instalación de tubería, el modo de dilución, el modo de anticoagulación y el modo relleno de NaHCO<sub>3</sub>, para que elija el operador del equipo (ver Figura 6-8). Pero, no es que cada uno de los modos de terapia siempre tiene 3 tipos de parámetros por elegir, por ejemplo, como el modo de terapia CVVHD no requiere introducir líquido de reemplazo, el método de dilución no es aplicable a este modo, cuando se elija este modo de terapia, los parámetros del método de dilución estarán deshabilitados y no pueden seleccionarse. El diagrama derecho puede cambiar depende de los parámetros elegidos, se toma los parámetros del modo de terapia CVVHDF, como ejemplo: opción I de combinación de parámetros, selección del método de dilución, post dilución; selección del método de anticoagulación, heparina normal; método de relleno de NaHCO<sub>3</sub>, relleno independiente, se muestran en la Figura 6-8.

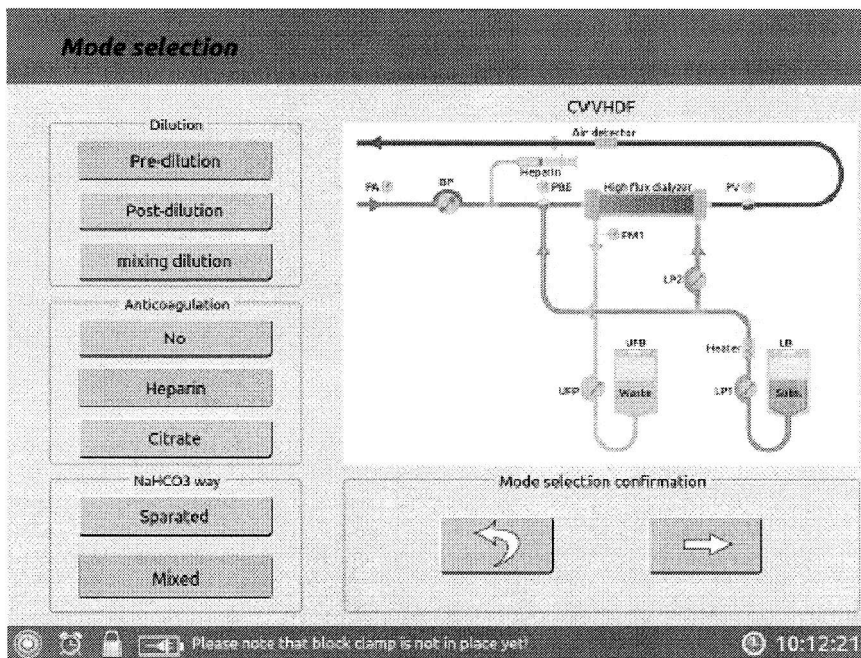


Figura 6-9 Opción II de combinación de parámetros del modo de terapia CVVHDF

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
REGISTRO FONCO  
CALLE SAN VICENTE  
14790





Opción II de combinación de parámetros del modo de terapia CVVHDF, selección del método de dilución, pre-dilución; selección del método de anticoagulación, heparina normal; método de relleno de NaHCO<sub>3</sub>, relleno después de mezcla; se muestran en la Figura 6-9.

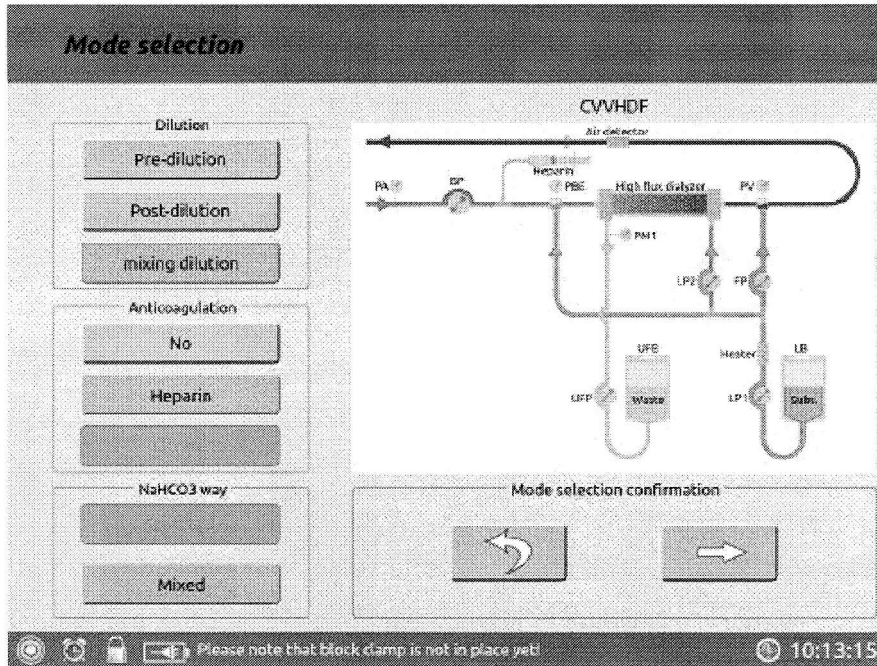


Figura 6-10 Opción III de combinación de parámetros del modo de terapia CVVHDF

Opción III de combinación de parámetros del modo de terapia CVVHDF, selección del método de dilución, pre-dilución y posterior; selección del método de anticoagulación, heparina normal; método de relleno de NaHCO<sub>3</sub>, relleno después de mezcla; se muestran en la Figura 6-10.

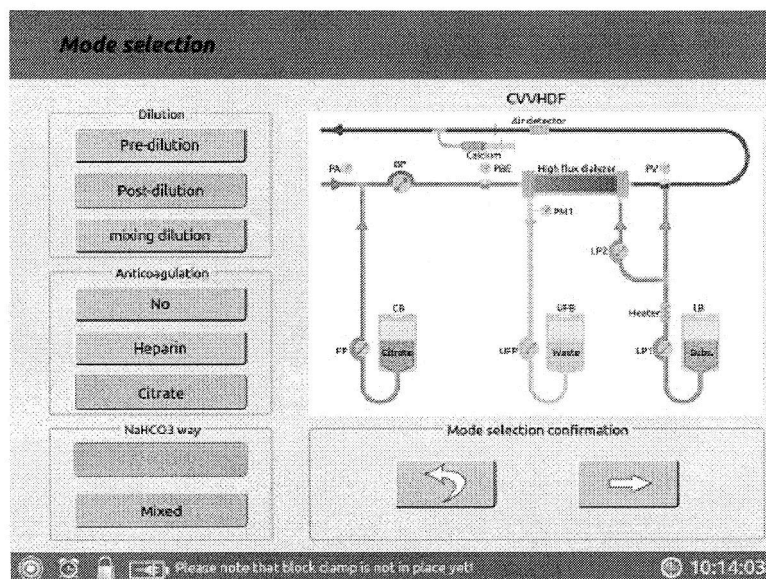


Figura 6-11 CVVHDF Opción VI de combinación de parámetros del modo de terapia CVVHDF

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Opción IV de combinación de parámetros del modo de terapia CVVHDF, selección del método de dilución, post-dilución; selección del método de anticoagulación, citrato; método de relleno de  $\text{NaHCO}_3$ , relleno después de mezcla, se muestran en la Figura 6-11.

Se muestran los diagramas esquemáticos de los parámetros por defecto del modo CRRT en las Figuras 6-12 a 6-15.

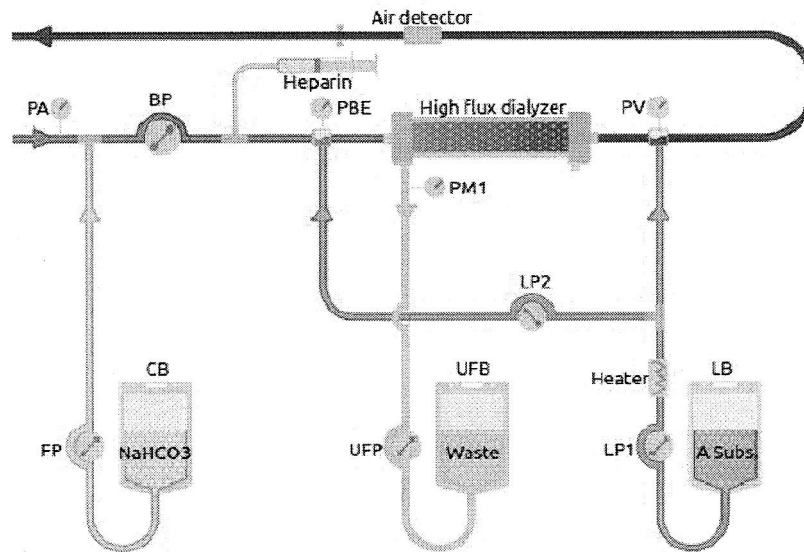


Figura 6-12 Diagrama esquemática de los parámetros por defecto de hemofiltración intravenosa continua (CVVH)

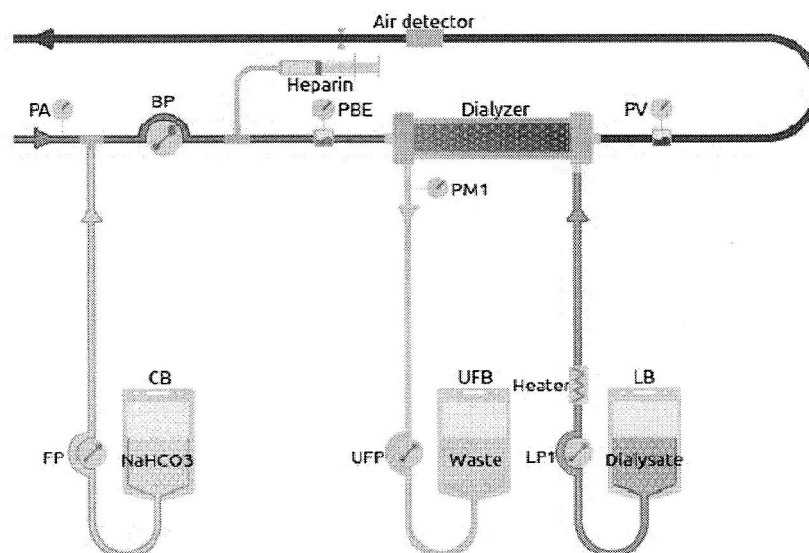


Figura 6-13 Diagrama esquemática de los parámetros por defecto de hemodiálisis intravenosa continua (CVVHD)



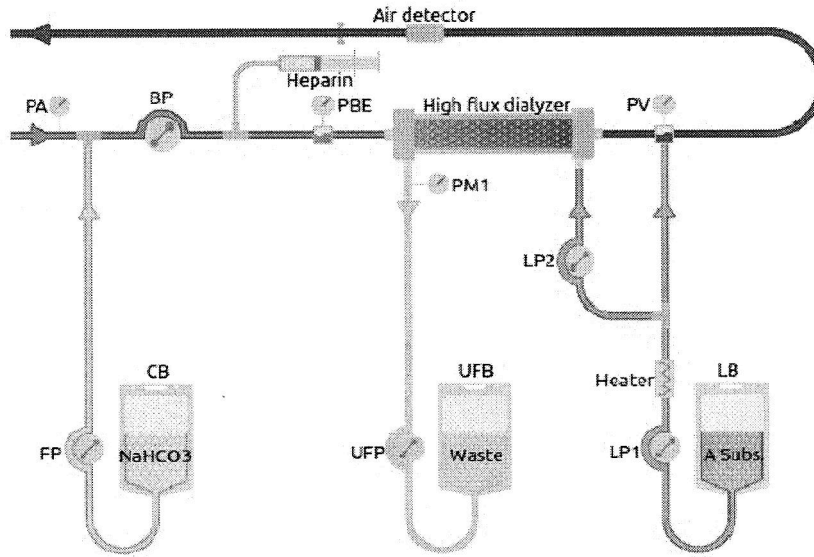
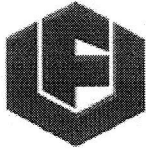


Figura 6-14 Diagrama esquemática de los parámetros por perfecto de hemofiltración venosa continua (CVVHDF)

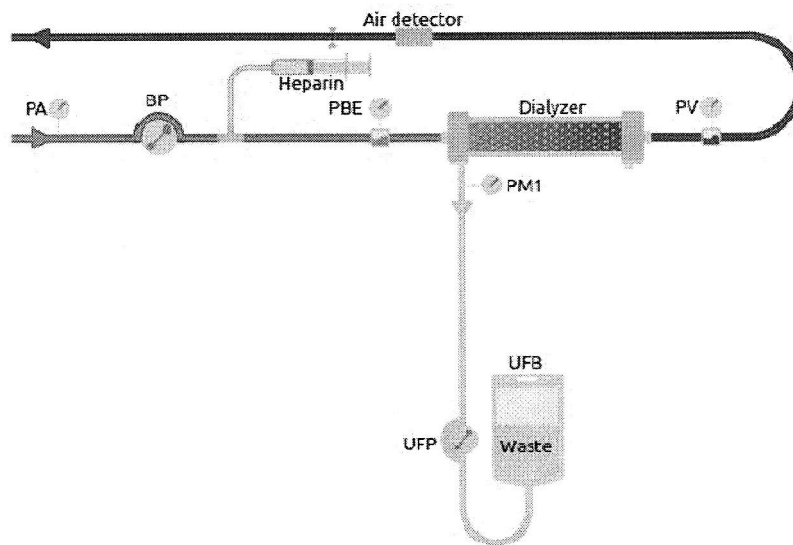


Figura 6-15 Diagrama esquemática de los parámetros por perfecto de ultrafiltración lenta y continua (SCUF)

Una vez concluida la selección del modo de terapia y sus parámetros, el equipo mostrará la interfaz de instrucción de instalación de tubería enseñada en la Figura 6-17 según el modo elegido por el operador y los parámetros de este modo. La parte izquierda en la interfaz de instrucción de instalación muestra figuras de instrucción, el operador del equipo puede observar directamente el resultado de instalación de tubería del proceso actual; la parte derecha en la interfaz de instrucción de instalación muestra el texto de instrucción de instalación de tubería del proceso actual. A continuación, se toma la instrucción de instalación de tubería del modo CRRT compatible con el equipo SWS-5000 como ejemplo: el embalaje de



la tubería TRRC tiene tres tuberías, la de líquido de rehidratación, la de residuo líquido y la de bomba funcional, para simplificar la complejidad de instalación de la tubería, se sujetarán estas tres tuberías en un mandril para posicionamiento. Los diferentes modos TRRC compatibles con la tubería TRRC son más o menos lo mismo para el uso de los programas de tubería, de los cuales, las tuberías de sangre, de líquido de rehidratación y de residuo líquido son completamente iguales, sólo el modo de conexión con la tubería de bomba funcional es un poco diferente; la tubería de líquido de rehidratación es compatible con el selector de tubería del equipo, para determinar automáticamente si pasa el dializado, y cambiar automáticamente a pre-dilución, post-dilución, dilución previo y posterior. El equipo ofrece instrucción de instalación de tubería para cada modo de terapia.

#### *Niveles y avisos de alarma*

Las alarmas del equipo se pueden dividir en 4 categorías (4 niveles):

1. Colapso del sistema — Alarma de seguridad (urgente): Es necesario apagar y reiniciar la máquina o realizar el retorno sanguíneo al paciente, de lo contrario, provocará ciertos peligros al paciente e incluso amenazar la seguridad de la vida del paciente. Por ejemplo, caída de la máquina completa, falla de comunicación del sistema de circuito sanguíneo, etc.
2. Alta prioridad — Alarma de intervención operativa (urgente): Detener todas las bombas incluida la bomba de sangre, y cierre el atrapador. Una vez actuada la alarma, el personal médico debe eliminar manualmente las condiciones de alarma, luego tocar el botón correspondiente para borrar la alarma y volver al estado normal. Por ejemplo, el circuito sanguíneo ha detectado aire, la temperatura de calefacción excede el límite, la presión venosa es anormal, etc.
3. Prioridad media — Alarma de intervención operativa (normal): Detener todas las bombas excepto la bomba de sangre y la bomba de jeringa. Una vez actuada la alarma, el personal médico debe eliminar manualmente las condiciones de alarma, luego tocar el botón correspondiente para borrar la alarma y volver al estado normal. Por ejemplo, se toca la báscula LB, la ultrafiltración se realiza en dirección inversa, la bolsa de líquido de la báscula UFB está llena y cambie el líquido, etc.
4. Baja prioridad — Alarma de aviso de operación: Se le avisa al personal médico que efectúe más operaciones, y se muestra información de advertencia (el equipo sigue en funcionamiento).

UNIFARMA S.A.

Página 22 de 35

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
INGENIERO TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
C.E. ENGENIEROS M.N. 14.790



Por ejemplo, el error de flujo de la bomba es grande, el tiempo restante de cambiar líquido es inferior a 5 minutos, etc.

La relación entre los niveles y avisos de alarma se muestra en la Tabla 8-4.

Tabla 8-4 Categorías de alarma y métodos de aviso

Nivel de alarma	Aviso de voz	Aviso de luz de alarma	Aviso de la interfaz	Función de silencio	Nota
Colapso del sistema	El zumbador suena por un largo tiempo	Luz roja parpadeante	Cuadro de diálogo de alarma	Incompatible	El sistema se colapsa, pero se reinicia de manera inteligente
Alta prioridad	Tono de timbre rápido	Luz roja parpadeante	Cuadro de diálogo de alarma	Compatible durante 1 minuto	Se guarda en el registro histórico
Prioridad media	Tono de timbre a velocidad media	Luz amarilla parpadeante	Cuadro de diálogo de alarma	Compatible durante 1 minuto	Se guarda en el registro histórico
Baja prioridad	Tono de timbre a baja velocidad	Luz amarilla constantemente iluminada	Cuadro de diálogo de alarma	Compatible durante 1 minuto	No se registra

Nota:

- La función de silencio se refiere a que el operador puede hacer clic en el botón de silencio provisto por el equipo para eliminar el sonido de alarma cuando se produce una alarma. Para las alarmas que no sean de nivel de sistema, la eliminación temporal del sonido de alarma dura 1 minuto y, si aún no se eliminan las condiciones de alarma después de 1 minuto, el equipo activará automáticamente el sonido de alarma.
- Si no hay ninguna alarma, la luz de alarma permanecerá iluminada en verde.

Acciones básicas cuando se produce una alarma:

Durante el funcionamiento, el equipo generará acciones de alarma correspondientes cuando se produce una alarma, los diferentes niveles de alarma dispararán distintas acciones, y las acciones específicas se muestran en la Tabla 8-5.

Tabla 8-5 Lista de acciones de alarma

Nivel de alarma	Acción
Colapso del sistema	El zumbador suena por un largo tiempo y la luz de alarma roja parpadea.
Alta prioridad	Se apaga la bomba de sangre, se cierra el atrapador, se apagan la bomba de líquido relleno, la bomba de residuo líquido, la bomba de función y el calentador, se ilumina la luz de alarma roja (parpadeante), se reproduce el tono de timbre rápido y aparece un cuadro de diálogo de alarma en la interfaz.
Prioridad media	Se apagan la bomba de líquido relleno, la bomba de residuo líquido, la bomba de función y el calentador, se ilumina la luz de alarma amarilla (parpadeante), se reproduce el tono de timbre a velocidad media y aparece un cuadro de diálogo de alarma en la interfaz.
Baja prioridad	Se ilumina la luz de alarma amarilla (constantemente iluminada), se reproduce el tono de timbre a baja velocidad y aparece un cuadro de diálogo de alarma en la interfaz.

Tipos y métodos de protección importante de monitoreo de la seguridad

UNIFARMA S.A.





*Monitoreo de la alarma de temperatura de calefacción*

La temperatura de calefacción del equipo cuenta con la doble protección del sensor de temperatura infrarrojo y sensor de temperatura PT1000: el sensor de temperatura infrarrojo monitorea directamente la temperatura del líquido en la tubería después de que pase por el dispositivo calentador (precisión del sensor  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ), y el sensor de temperatura PT1000 monitorea la temperatura interna del dispositivo calentador (precisión del sensor  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ). Cuando se enciende el equipo, se llevará a cabo una auto-inspección para ver si el sensor de temperatura infrarrojo y el sensor de temperatura PT1000 funcionan con normalidad; al detectar cualquier falla en los sensores de temperatura, el dispositivo calentador dejará de calentar. Si el sensor de temperatura infrarrojo ha detectado alguna anomalía (por ejemplo, la temperatura es superior a la temperatura admisible establecida de alarma o el valor de temperatura no cambia durante un período de tiempo) en el uso normal, el equipo dará una alarma audible y visual de prioridad media, mientras que la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido relleno, la bomba de función, la bomba de derivación y el calentador dejarán de funcionar. Si el sensor de temperatura infrarrojo falla durante el uso normal, el sensor de temperatura PT1000 dentro del dispositivo calentador limitará la temperatura interna del dispositivo calentador para garantizar que la temperatura de calefacción no exceda  $41^{\circ}\text{C}$ .

*Monitoreo de la alarma de desviación de deshidratación*

El método de control de la desviación de deshidratación del equipo es: la bomba de control de deshidratación es accionada por un motor paso a paso de alta precisión, también adopta una báscula de alta precisión para pesar y monitorear el líquido entrante y saliente y calcular en tiempo real la cantidad de líquido entrante y saliente; si se encuentra que la desviación de deshidratación es superior al valor admisible (acción de protección de alarma  $\pm 100\text{mL}$ ), el equipo dará una alarma audible y visual de prioridad media, mientras que la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido relleno, la bomba de función, la bomba de derivación y el calentador dejarán de funcionar.

*Monitoreo de la alarma de pérdida sanguínea extracorpórea*

El equipo monitorea si hay glóbulos rojos en el residuo líquido a través de un sensor de fuga de sangre y monitorea directamente la presión en el recipiente de goteo intravenoso en el punto de retorno sanguíneo para evitar la pérdida sanguínea extracorpórea. El sensor de presión tiene una precisión de detección de  $\pm 5\text{mmHg}$ . Cuando la presión venosa es mayor que el valor establecido del límite superior de alarma o menor que el valor establecido del límite inferior

UNIFARMA S.A.



de alarma, el equipo dará una alarma audible y visual de alta prioridad y cerrará el atrapador, mientras que la bomba de sangre, la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido rellenado, la bomba de función, la bomba de derivación, la bomba de jeringa y el calentador dejarán de funcionar.

*Monitoreo de la alarma de fuga de sangre*

El equipo dispone de un sensor de fuga de sangre con detección fotoeléctrica, el cual puede monitorear si hay componentes rojos en el residuo líquido. Al detectar que la fuga de sangre excede el valor límite de alarma (precisión de detección: bajo el flujo máximo de residuo líquido de 250mL/min, 1L de solución salina normal contiene 1.4mL de sangre con un hematocrito del 32%), el equipo dará una alarma audible y visual de alta prioridad y cerrará el atrapador, mientras que la bomba de sangre, la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido rellenado, la bomba de función, la bomba de derivación, la bomba de jeringa y el calentador dejarán de funcionar.

*Monitoreo de la alarma de coagulación sanguínea*

La bomba de sangre del equipo cuenta con un sensor de medición de velocidad de rotación. Si la bomba de sangre se bloquea o se detiene accidentalmente, el equipo dará una alarma audible y visual de alta prioridad y cerrará el atrapador, mientras que la bomba de sangre, la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido rellenado, la bomba de función, la bomba de derivación, la bomba de jeringa y el calentador dejarán de funcionar. Además, el equipo también emitirá un aviso de alarma de prioridad media si la bomba de sangre se detiene durante más de 1 minuto (incluso si se apaga manualmente).

*Monitoreo de la alarma de presión arterial*

Un sensor de monitoreo de presión arterial está instalado en el equipo para monitorear la presión en el extremo delantero de la bomba de sangre, con una precisión de detección de  $\pm 5$ mmHg.

Cuando la presión arterial es mayor que el valor establecido del límite superior de alarma o menor que el valor establecido del límite inferior de alarma, el equipo dará una alarma audible y visual de alta prioridad y cerrará el atrapador, mientras que la bomba de sangre, la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido rellenado, la bomba de función, la bomba de derivación, la bomba de jeringa y el calentador dejarán de funcionar.

*Monitoreo de la alarma de entrada de aire*

El equipo está equipado con dos sensores de aire con detección ultrasónica, de los cuales uno es para monitorear si se encuentran burbujas en la tubería de retorno sanguíneo, y el otro es

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO





UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

para monitorear si la solución de calcio contiene burbujas durante la anticoagulación con citrato, ambos son capaces de reconocer  $\geq 0.02\text{mL}$  de burbujas en la tubería. En caso de alguna anomalía detectada por los sensores, el equipo dará una alarma audible y visual de alta prioridad y cerrará el atrapador, mientras que la bomba de sangre, la bomba de residuo líquido, la bomba de líquido relleno, la bomba de función, la bomba de derivación, la bomba de jeringa y el calentador dejarán de funcionar.

#### *Contenido y causas de alarma*

El contenido de alarma involucrado en el equipo de hemodiálisis SWS-5000, así como las causas de alarma se muestran en la Tabla 8-6.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

Página 26 de 35

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Tabla 8-6 Contenido y causas de alarma

Número de alarma	Contenido de alarma	Prioridad de alarma	Causa (condiciones) de alarma
V-1	Error de comunicación TCP	Alta	El servidor no funciona y la capa de datos no se inicia
V-2	No se han detectado datos en el bus 485	Alta	El bus 485 no funciona con normalidad y el programa de control maestro no funciona
A-1	La presión venosa (PV) es inferior al límite inferior de alarma	Alta	La presión venosa es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
A-2	La presión venosa (PV) es superior al límite superior de alarma	Alta	La presión venosa es superior al valor establecido del límite superior de alarma
A-3	Se han detectado burbujas en el circuito venoso	Alta	Hay burbujas que pasan por el sensor de aire
A-4	Se ha detectado sangre en el residuo líquido	Alta	Hay fuga de sangre en el residuo líquido mediante monitoreo
A-5	La presión transmembrana (TMP1) es superior al límite superior de alarma	Alta	La presión transmembrana es superior al valor establecido del límite superior de alarma
A-6	La presión transmembrana (TMP1) es inferior al límite inferior de alarma	Alta	La presión transmembrana es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
A-7	La presión arterial (PA) es superior al límite superior de alarma	Alta	La presión arterial es superior al valor establecido del límite superior de alarma
A-8	La presión arterial (PA) es inferior al límite inferior de alarma	Alta	La presión arterial es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
A-9	La presión delante del filtro (PBE) es superior al límite superior de alarma	Alta	La presión delante del filtro es superior al valor establecido del límite superior de alarma
A-10	La presión delante del filtro (PBE) es inferior al límite inferior de alarma	Alta	La presión delante del filtro es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
A-11	Cierre la tapa de la bomba de sangre	Alta	La tapa de la bomba de sangre está abierta
A-12	La bomba de sangre se bloquea	Alta	La bomba de sangre está atascada
A-13	La bomba de sangre deja de funcionar	Alta	La bomba de sangre se ha detenido por un tiempo demasiado largo
A-14	La posición del selector de tubería (Clamp1) es incorrecta	Alta	El selector de tubería está atascado
A-15	La posición del selector de tubería (Clamp2) es incorrecta	Alta	El selector de tubería está atascado
A-16	No se puede abrir el atrapador	Alta	El atrapador no se abre
A-17	Se ha reconocido la sangre, conecte la tubería venosa al paciente	Alta	El dispositivo de reconocimiento de sangre detecta sangre por primera vez durante la extracción sanguínea
A-18	¡Error de comunicación de la interfaz, detenga la terapia!	Alta	El progreso de la interfaz se reinicia accidentalmente
A-19	¡Error de comunicación de la placa de circuito de líquido, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de circuito de líquido
A-20	¡Error de comunicación de la placa de circuito sanguíneo, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de circuito sanguíneo
A-21	¡Error de comunicación de la placa de pesaje, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de pesaje
A-22	¡Error de comunicación de la placa de monitoreo, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de monitoreo
A-23	¡Error de comunicación de la placa de teclado, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de monitoreo
A-24	¡Error de comunicación de la placa calefactora, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa calefactora

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





Unifarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Número de alarma	Contenido de alarma	Prioridad de alarma	Causa (condiciones) de alarma
A-25	¡Error de comunicación de la placa de alimentación, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de alimentación
A-26	¡Error de comunicación de la placa de heparina, detenga la terapia!	Alta	Falla del bus 485 o placa de heparina
A-27	¡Error de uso de la memoria del sistema, detenga la terapia!	Alta	Se produce un desbordamiento de la memoria del sistema
A-28	La presión transmembrana secundaria es superior al límite superior de alarma	Alta	La presión transmembrana del segundo filtro es superior al valor establecido del límite superior de alarma
A-29	La presión transmembrana secundaria es inferior al límite inferior de alarma	Alta	La presión transmembrana del segundo filtro es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
B-1	Cierre la tapa de la bomba de líquido relleno (LP1)	Media	La tapa de la bomba LP1 está abierta
B-2	Cierre la tapa de la bomba de función (FP)	Media	La tapa de la bomba FP está abierta
B-3	Cierre la tapa de la bomba de derivación (LP2)	Media	La tapa de la bomba LP2 está abierta
B-4	Cierre la tapa de la bomba de residuo líquido (UFP)	Media	La tapa de la bomba UFP está abierta
B-5	La bomba de líquido relleno (LP1) se bloquea	Media	La bomba LP1 está atascada
B-6	La bomba de función (FP) se bloquea	Media	La bomba FP está atascada
B-7	La bomba de derivación (LP2) se bloquea	Media	La bomba LP2 está atascada
B-8	La bomba de residuo líquido (UFP) se bloquea	Media	La bomba UFP está atascada
B-9	La bomba de líquido relleno (LP1) deja de funcionar	Media	La bomba LP1 se detiene accidentalmente
B-10	La bomba de función (FP) deja de funcionar	Media	La bomba FP se detiene accidentalmente
B-11	La bomba de derivación (LP2) deja de funcionar	Media	La bomba LP2 se detiene accidentalmente
B-12	La bomba de residuo líquido (UFP) deja de funcionar	Media	La bomba UFP se detiene accidentalmente
B-13	Se toca la báscula LB	Media	Se toca la bolsa de líquido de la báscula LB
B-14	Se toca la báscula PB	Media	Se toca la bolsa de líquido de la báscula PB
B-15	Se toca la báscula CB	Media	Se toca la bolsa de líquido de la báscula CB
B-16	Se toca la báscula UFB	Media	Se toca la bolsa de líquido de la báscula UFB
B-17	La bolsa de líquido de la báscula LB está vacía, cambie el líquido	Media	El peso de la bolsa de líquido en la báscula LB es inferior al valor establecido del límite de alarma
B-18	La bolsa de líquido de la báscula CB está vacía, cambie el líquido	Media	El peso de la bolsa de líquido en la báscula CB es inferior al valor establecido del límite de alarma
B-19	La bolsa de líquido de la báscula PB está vacía, cambie el líquido	Media	El peso de la bolsa de líquido en la báscula PB es inferior al valor establecido del límite de alarma
B-20	La bolsa de líquido de la báscula UFB está llena, cambie el líquido	Media	El peso de la bolsa de líquido en la báscula UFB es superior al valor establecido del límite de alarma
B-21	El peso de la báscula LB excede el rango de medida	Media	El peso de la bolsa de líquido colgada en la báscula LB es superior al valor máximo admisible del sensor
B-22	El peso de la báscula PB excede el rango de medida	Media	El peso de la bolsa de líquido colgada en la báscula PB es superior al valor máximo admisible del sensor
B-23	El peso de la báscula CB excede el rango de medida	Media	El peso de la bolsa de líquido colgada en la báscula CB es superior al valor máximo admisible del sensor
B-24	El peso de la báscula UFB excede el rango de medida	Media	El peso de la bolsa de líquido colgada en la báscula UFB es superior al valor máximo admisible del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
INGENIERO TECNICO  
MARTIN LANUEVA  
M.N. 14.799



Unifarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Número de alarma	Contenido de alarma	Prioridad de alarma	Causa (condiciones) de alarma
			sensor
B-25	Abra la abrazadera de la tubería de la bolsa de líquido de la báscula LB	Media	La abrazadera de la bolsa de líquido de la báscula LB no está abierta
B-26	Abra la abrazadera de la tubería de la bolsa de líquido de la báscula PB	Media	La abrazadera de la bolsa de líquido de la báscula PB no está abierta
B-27	Abra la abrazadera de la tubería de la bolsa de líquido de la báscula CB	Media	La abrazadera de la bolsa de líquido de la báscula CB no está abierta
B-28	Abra la abrazadera de la tubería de la bolsa de líquido de la báscula UFB	Media	La abrazadera de la bolsa de líquido de la báscula UFB no está abierta
B-29	Instale la bolsa de residuo líquido en la báscula UFB	Media	El peso de la bolsa de líquido colgada en la báscula UFB es inferior a 50g
B-30	La temperatura de calefacción es superior al límite superior de alarma	Media	La temperatura del líquido de reemplazo es superior al valor establecido de alarma
B-31	La temperatura de calefacción no alcanza el valor objetivo	Media	No se han detectado cambios de temperatura por un largo tiempo y la temperatura es baja
B-32	Apague la caja de calefacción	Media	La placa cubierta de la caja de calefacción está abierta
B-33	La red eléctrica pública es anormal	Media	Se produjo un apagón de la red eléctrica pública
B-34	La presión externa de membrana primaria (PM1) es inferior al límite inferior de alarma	Media	La presión externa de membrana primaria PM1 es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
B-35	La presión externa de membrana primaria (PM1) es superior al límite superior de alarma	Media	La presión externa de membrana primaria PM1 es superior al valor establecido del límite superior de alarma
B-36	La presión externa de membrana secundaria (PM2) es superior al límite superior de alarma	Media	La presión externa de membrana secundaria PM1 es superior al valor establecido del límite superior de alarma
B-37	La presión externa de membrana secundaria (PM2) es inferior al límite inferior de alarma	Media	La presión externa de membrana secundaria PM1 es inferior al valor establecido del límite inferior de alarma
B-38	Desviación negativa del volumen de deshidratación, confirme el circuito de residuo líquido	Media	La ultrafiltración acumulada se muestra como valor negativo
B-39	Desviación positiva de la tasa de deshidratación, confirme el circuito de líquido relleno	Media	La deshidratación acumulada es de 80g más que lo planificado
B-40	Desviación negativa de la tasa de deshidratación, confirme el circuito de residuo líquido	Media	La deshidratación acumulada es de 80g menos que lo planificado
B-41	La pausa de la terapia dura un tiempo demasiado largo	Media	La terapia se suspende durante más de 3 minutos
B-42	La parada de la anticoagulación dura un tiempo demasiado largo	Media	La bomba de jeringa se detiene durante más de 5 minutos
B-43	La bomba de jeringa deja de funcionar	Media	La bomba de jeringa se detiene accidentalmente
B-44	Abra la abrazadera de la tubería en el extremo delantero de la jeringa	Media	La bomba de jeringa se empuja con obstrucciones
B-45	La jeringa se empuja al fondo	Media	La bomba de jeringa se empuja al fondo
B-46	La solución de calcio y el citrato se inyectan de manera asincrónica	Media	La bomba de jeringa y la bomba de entrada de citrato no funcionan simultáneamente
B-47	Se han detectado burbujas en la solución de calcio	Media	Hay burbujas en la solución de calcio mediante monitoreo
B-48	Confirme si el modelo de jeringa coincide con lo establecido	Media	El equipo ha detectado que el modelo de jeringa no coincide con lo establecido
B-49	Falla de la salida de alimentación	Media	La salida del módulo de alimentación conmutada es anormal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN CANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





Unifarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Número de alarma	Contenido de alarma	Prioridad de alarma	Causa (condiciones) de alarma
B-50	La energía restante de la batería es insuficiente	Media	La energía de la batería es inferior al 25%
B-51	La tubería de residuo líquido no está instalada en el sensor de fuga de sangre	Media	La tubería de residuo líquido no está instalada en el sensor de fuga de sangre
C-1	El monitoreo del aire está desactivado	Baja	El monitoreo del aire está desactivado y hay burbujas en el circuito venoso
C-2	El monitoreo de la presión venosa está desactivado	Baja	El monitoreo de la presión venosa está desactivado y la presión venosa es anormal
C-3	El monitoreo de la presión transmembrana está desactivado	Baja	La presión transmembrana está desactivado y la presión transmembrana es anormal
C-4	Disminuya el flujo de postdilución o la tasa de deshidratación	Baja	El flujo de postdilución es superior al 1/3 del flujo sanguíneo
C-5	La terapia termina	Baja	La terapia termina
C-6	El prellenado termina normalmente	Baja	Se acabó el tiempo de prellenado
C-7	Confirme si la sangre está coagulada en el filtro	Baja	La diferencia de presión delante y detrás del filtro excede el valor establecido de monitoreo
C-8	La temperatura de la placa calefactora no alcanza el valor objetivo	Baja	No hay cambios de temperatura de la placa calefactora y la temperatura es baja
C-9	La bomba de líquido relleno (LP1) tiene una gran desviación de flujo	Baja	Existe una gran desviación entre el flujo real de la bomba de líquido relleno y el valor establecido
C-10	La bomba de función (FP) tiene una gran desviación de flujo	Baja	Existe una gran desviación entre el flujo real de la bomba de función y el valor establecido
C-11	La bomba de residuo líquido (UFP) tiene una gran desviación de flujo	Baja	Existe una gran desviación entre el flujo real de la bomba de residuo líquido y el valor establecido
C-12	La bomba de derivación (LP2) tiene una gran desviación de flujo	Baja	Existe una gran desviación entre el flujo real de la bomba de derivación y el valor establecido
C-13	El tiempo de cambio de líquido de la báscula LB es inferior a 5 minutos	Baja	Se le avisa que es necesario reemplazar la bolsa de líquido relleno después de 5 minutos
C-14	El tiempo de cambio de líquido de la báscula CB es inferior a 5 minutos	Baja	Se le avisa que es necesario reemplazar otras bolsas de solución después de 5 minutos
C-15	El tiempo de cambio de líquido de la báscula PB es inferior a 5 minutos	Baja	Se le avisa que es necesario reemplazar la bolsa de plasma relleno después de 5 minutos
C-16	El tiempo de cambio de residuo líquido de la báscula UFB es inferior a 5 minutos	Baja	Se le avisa que es necesario reemplazar la bolsa de residuo líquido después de 5 minutos
C-17	Se acabó el tiempo de empuje de la bomba de jeringa	Baja	El tiempo de anticoagulación alcanza el valor establecido
C-18	No se establece el flujo de la bomba de jeringa	Baja	El flujo establecido de la bomba de jeringa es 0
C-19	¡Anomalías encontradas en la autoinspección! Haga clic en Consultar para confirmar la causa	Baja	Se han detectado anomalías durante la autoinspección
C-20	¡Anomalías encontradas en el prellenado! Haga clic en Consultar para confirmar la causa	Baja	Se han detectado anomalías durante el prellenado
C-21	Se acabó el tiempo de recordatorio programado	Baja	Se acabó el tiempo de la función de recordatorio programado
C-22	Ya alcanza el volumen de deshidratación objetivo	Baja	El volumen de ultrafiltración alcanza el valor establecido de ultrafiltración objetivo
C-23	Disminuya la tasa de separación de plasma	Baja	El flujo de separación de plasma es superior al 1/3 del flujo sanguíneo
C-24	Falla de la batería	Baja	No se ha detectado la batería o el voltaje de la batería es demasiado bajo
C-25	Confirme si la tubería de monitoreo de la presión venosa (PV) está libre	Baja	No se han detectado cambios en la presión venosa

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

Página 30 de 35

UNIFARMA S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Número de alarma	Contenido de alarma	Prioridad de alarma	Causa (condiciones) de alarma
	de obstrucciones		
C-26	Confirme si la tubería de monitoreo de la presión arterial (PA) está libre de obstrucciones	Baja	No se han detectado cambios en la presión arterial
C-27	Confirme si la tubería de monitoreo de la presión delante del filtro (PBE) está libre de obstrucciones	Baja	No se han detectado cambios en la presión delante del filtro
C-28	Cierre la tapa de monitoreo de la temperatura del líquido relleno	Baja	La tapa de monitoreo de la temperatura del líquido relleno está abierta
C-29	Existe una gran desviación entre la temperatura del líquido relleno y la temperatura de monitoreo	Baja	La diferencia entre la temperatura de monitoreo y la temperatura del líquido de reemplazo es mayor a 1.5°C



Atención

Dado que el motor de la bomba de jeringa funciona a una velocidad muy baja, se retrasará el tiempo de alarma de que "La bomba de jeringa se empuja con obstrucciones", e incluso el retraso excederá 10 segundos.

#### Mantenimiento y cuidado por parte del operador

##### Limpieza exterior del equipo

La limpieza exterior del equipo incluye operaciones de lavado y desinfección, que se detalla en las presentes instrucciones de uso.

##### Calentador

Inspeccionar si hay fugas de agua en el conjunto de calentador y si la placa calefactora está corroída u oxidada, limpiarlos con alcohol según el método de lavado diario si se encuentran fugas de agua o corrosión; verificar si la placa calefactora es irregular, notificar al profesional que realice la reparación cuando el efecto de calefacción se ve reducido por la irregularidad de la placa calefactora; detectar si los conductores se dañan por presión de las placas cubiertas delantera y trasera del calentador, notificar oportunamente al profesional para su reparación si hay daños.

##### Bomba de flujo

La máquina dispone de cinco bombas de flujo, que son bomba de sangre, bomba de líquido relleno, bomba de residuo líquido, bomba de función y bomba de derivación. La estructura y el método de mantenimiento de las bombas son similares.

- 1) Para la bomba de sangre, el diámetro de la tubería adaptable es de  $\phi 12.2 \times \phi 8.1$ , sólo es aplicable al circuito sanguíneo y el rango de flujo está entre 0, 30~600mL/min; para las demás bombas, el diámetro de la tubería adaptable es de  $\phi 6.8 \times \phi 4.0$ , el rango de flujo está entre 0, 1~250mL/min y es aplicable a las tuberías en el modo TRRC y en el modo de terapia con plasma.
- 2) Lavado: Se puede lavar con alcohol. El cabezal de la bomba puede retirarse para su

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADOUNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790





lavado.

3) Desmontaje e instalación del cabezal de la bomba:

Desmontaje del cabezal de la bomba: Extraer el mango del cabezal de la bomba desde la abertura del eje del motor, girar el cabezal de la bomba mientras se tira hacia afuera para sacarlo.

Pasos de instalación del cabezal de la bomba:

- a. Extraer el mango del cabezal de la bomba e insertar el cabezal de la bomba en el eje del motor.
  - b. Presionar ligeramente el cuerpo principal del cabezal de la bomba hacia la dirección del cuerpo de la máquina y girarlo, para que el pasador del eje del motor entre en la ranura del cuerpo principal del cabezal de la bomba. (En este momento, el cuerpo principal del cabezal de la bomba se moverá aprox. 2mm en la dirección del cuerpo de la máquina).
  - c. Presionar con fuerza el mango del cabezal de la bomba hacia la dirección del cuerpo de la máquina y girarlo y, al llegar a una posición adecuada, el mango encajará en la ranura del eje del motor, en este momento el mango del cabezal de la bomba se atascará por el pasador de posicionamiento elástico que rebote. Hasta este punto, ya se completa la instalación del cabezal de la bomba.
- 4) Ajustar del espaciado entre rodillos del cabezal de la bomba: Para adaptarse a las tuberías de circulación sanguínea de diferentes diámetros, se puede ajustar el espaciado entre rodillos del cabezal de la bomba, cuyos pasos de ajuste se muestran abajo:
- a. Aflojar los tornillos prisioneros y retirarlos del cuerpo principal del cabezal de la bomba (2 piezas).
  - b. Quitar los tornillos de compresión del resorte desde el cuerpo principal del cabezal de la bomba (2 piezas).
  - c. Aplicar una cantidad adecuada de pegamento de fijación 248 Loctite a la rosca de los tornillos prisioneros y tornillos de compresión del resorte.
  - d. Reinstalar los tornillos de compresión del resorte en el cuerpo principal del cabezal de la bomba.
  - e. Instalar la tarjeta de límite del impulsor de la bomba en el cabezal de la bomba.
  - f. Girar los tornillos de compresión del resorte con una llave Allen y ajustar la posición de los rodillos del cabezal de la bomba hasta que los dos rodillos toquen justamente el lado interno de la tarjeta de límite del impulsor de la bomba. (En este momento, la distancia máxima entre los círculos exteriores de los dos rodillos del cabezal de la bomba es de

UNIFARMA S.A.



80mm).

- g. Retirar la tarjeta de límite del impulsor de la bomba y bloquear los tornillos de compresión del resorte con tornillos prisioneros. Nota: Para ajustar el espaciado entre rodillos del cabezal de la bomba de líquido relleno, es necesario reemplazar la tarjeta de límite del impulsor de la bomba con la tarjeta de límite del impulsor de la bomba de líquido relleno.

Nota: Para ajustar el espaciado entre rodillos del cabezal de la bomba de líquido relleno, es necesario reemplazar la tarjeta de límite del impulsor de la bomba con la tarjeta de límite del impulsor de la bomba de líquido relleno.

1. Tornillo de sujeción
2. Rodillo de bomba
3. Manejar
4. Apriete el tornillo por resorte
5. Distancia entre bombas
6. Tornillo de sujeción
7. Cuerpo de la cabeza de la bomba
8. Ranura

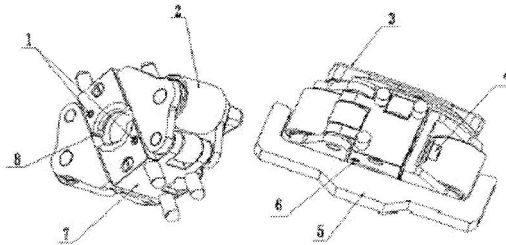


Figura 9-1 Diagrama esquemático de operación de los rodillos del cabezal de la bomba

Reemplazo del fusible: El fusible está instalado dentro del chasis, en la placa de alimentación de la caja de alimentación de la placa cubierta inferior trasera. Si se daña por accidente, el fusible debe ser reemplazado, configurarlo según el modelo y las especificaciones marcadas en la etiqueta del fusible, luego desatornillar la tapa del fusible con un destornillador, reemplazar el fusible dañado y apretar la tapa del fusible. El modelo de fusible de la máquina es T5AL250V, marcado en la posición de instalación del fusible.

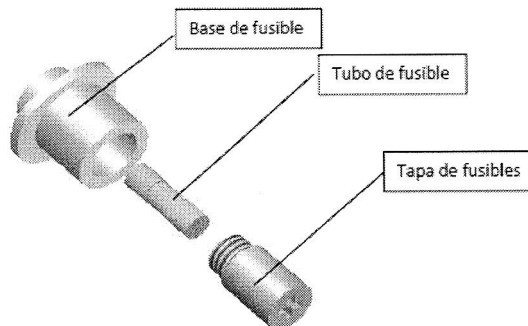


Figura 9-2 Diagrama esquemático de reemplazo del fusible

Marcas:

Cada equipo tiene una placa de identificación en el medio del panel trasero, en la cual se

UNIFARMA S.A.





UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

marcan el nombre del producto, el modelo, las especificaciones, el nombre del registrante/fabricante, el número de producto, el tipo de equipo, la alimentación, la potencia, el número de certificado de registro del producto, el número de licencia de producción, la fecha de producción, la fecha de vencimiento.

El equipo está clasificado como equipo tipo B de Clase I, alimentado por corriente alterna, con la puesta a tierra de protección y llevando las siguientes marcas:

Tabla 10-1 Marcas relevantes

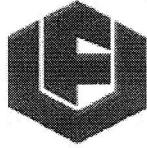
Número	Marcos	Definición
1		Corriente alterna
2		PIEZA APLICADA TIPO B
3		Equipotencialidad
4	IPX1	Protección contra gotas de agua que caen verticalmente
5		"OFF" (alimentación)
6		"En" (energía)
7		Tierra protectora (tierra)
8		Voltaje peligroso
9		Fabricante
10		Fecha de manufactura
11		Representante autorizado en la Comunidad Europea
12		Número de serie
13		Instrucciones de operación
14		Consulte el manual de instrucciones
15		Precaución
16		Identificación de dispositivos eléctricos y electrónicos
17		Campana cancelar

UNIFARMA S.A.

Página 34 de 35

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APROBADO

UNIFARMA S.A.  
INGENIERO EN ELECTRONICA  
MARTIN VILANUEVA  
CARRILLO, 14.790



Placas de identificación del producto

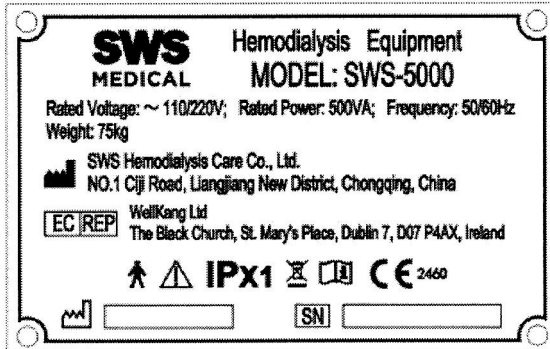


Figura 10-1 Placa de identificación del producto SWS-5000

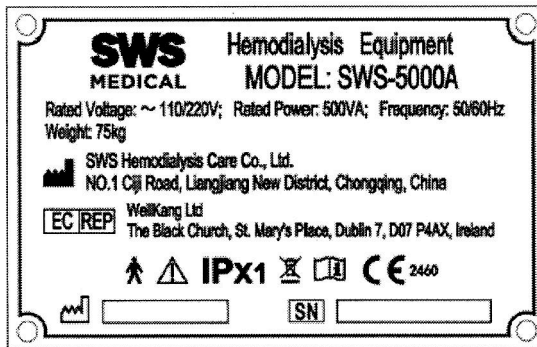


Figura 10-2 Placa de identificación del producto SWS-5000A

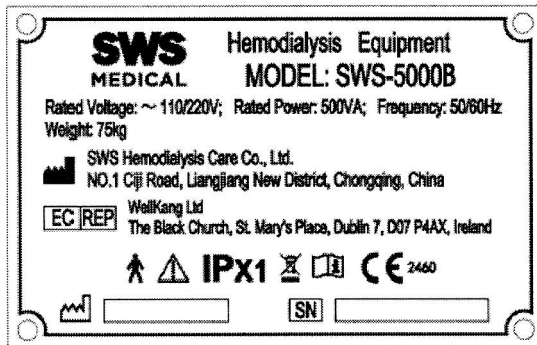


Figura 10-3 Placa de identificación del producto SWS-5000B

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
INGENIERO TECNICO  
FABIAN VILLANUEVA  
FARMACIAUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.14 09:47:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.14 09:47:56 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002252-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002252-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 954-213

Nombre descriptivo: Equipo para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-218 unidades para hemodialisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWS

Modelos:

SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza clínicamente para la terapia de reemplazo renal continuo, terapia de plasmaféresis, terapia de adsorción de plasma, terapia de adsorción de albúmina y terapia de hemoperfusión.

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SWS Hemodialysis Care Co. Ltd

Lugar de elaboración:

Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123

Chongqing - China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-213 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002252-22-1

N° Identificador Trámite: 38397

AM