



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006653-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006653-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. 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 Máquina para hemodiálisis y nombre técnico Unidades para hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-31659253-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-54 ”, 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: 1999-54

Nombre descriptivo: Máquina para hemodiálisis

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

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

Modelos:
SWS-4000
SWS-4000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se puede utilizar en diálisis, filtración y hemoperfusión para casos de insuficiencia renal crónica y aguda y de insuficiencia multiorgánica.

Según los distintos modelos, este sistema se puede utilizar en los siguientes tratamientos:
hemodiálisis, ultrafiltración aislada, hemodiafiltración y hemofiltración.

Período de vida útil: 10 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: Individual

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

REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-006653-21-0

N° Identificador Trámite: 33329

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.13 17:35:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 17:35:27 -03:00

MAQUINA PARA HEMODIALISIS

Fabricante SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.
Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123
Chongqing
REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF
CHINA

Importador Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Máquina para hemodiálisis

Modelo: SWS-4000 SWS-4000A

Marca: SWS

Nº serie: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Almacenamiento: Ver instrucciones de uso

Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1999-54

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHIER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



Página 1 de 32

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Razón social y dirección del fabricante

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.
Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123
Chongqing
REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Máquina para hemodiálisis

Modelo:

SWS-4000
SWS-4000A

Marca: SWS

Almacenamiento:

Temperatura ambiente: 10~40°C
Humedad relativa: 15 % ~ 85 %
Presión atmosférica: 50 ~106 kPa

Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1999-54

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRON BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

3.2

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

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Uso Previsto:

Se puede utilizar en diálisis, filtración y hemoperfusión para casos de insuficiencia renal crónica y aguda y de insuficiencia multiorgánica. El equipo se utiliza junto con consumibles como el filtro de perfusión, el filtro dializador, el conducto de sangre y la aguja de punción.

Según los distintos modelos, este sistema se puede utilizar en los siguientes tratamientos:

- Hemodiálisis (SWS-4000A – SWS-4000)
- Ultrafiltración aislada (SWS-4000A – SWS-4000)
- Hemodiafiltración en línea (SWS-4000)
- Hemofiltración en línea (SWS-4000)

Efectos secundarios

Efectos secundarios

Entre los efectos secundarios se incluyen la hipotensión, las náuseas, el vómito y los calambres.

Se conocen pocos casos de reacción por extrema sensibilidad al utilizar los conductos de sangre y el dializador (o el filtro).

Contraindicaciones

No se han encontrado aún contraindicaciones para la hemodiálisis crónica. Es responsabilidad del médico escoger el tratamiento adecuado en función del reconocimiento médico y los resultados de los análisis, así como del estado de salud del paciente.

3.3

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

La máquina para hemodiálisis solo puede utilizarse con accesorios recomendados por EVERMED SRL o cuya adecuación técnico sanitarias hayan sido confirmadas por SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.

La utilización de sets descartables y accesorios no testeados pueden ser un riesgo para la salud del paciente.

Todos los consumibles deben cumplir con los estándares nacionales y obtener la aprobación de la ANMAT.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Tabla de consumibles según el tratamiento

Nombre	Modo de tratamiento					Observación
	HD	HF	HDF	HP	IUF	
Dializador	SI					
Filtro		SI	SI			
Filtro de perfusión				SI		
Circuito de sangre	SI	SI	SI	SI	SI	Coincide con distintos modos de tratamiento
Circuito de líquido de sustitución		SI	SI			
Filtro de dializado	SI	SI	SI			En la sesión de diálisis, se puede eliminar este consumible

3.4

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

Instalación y calibración

Desempaque y Comprobación

- 1) Por favor cuidadosamente abra el paquete para evitar daños en el equipo o en los accesorios.
- 2) Después de desempacar, por favor revise los objetos de acuerdo a la lista de empaque, si hay faltantes o algún daño.
- 3) Verifique que los números de serie impresos en la caja coincidan con los números de serie/lote del equipo y de sus accesorios.

Guardado temporal

- 1) Desinfectar al dializador
 - 2) El SWS-4000 en línea debe desinfectarse en línea al menos una vez por semana
- Si el guardado es superior a un mes, es necesario informar a los técnicos para que vacíen el dispositivo

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706

Transporte temporal

Transporte sin paquete

1. Quite el freno de las ruedas delanteras.
2. Desplace el dializador al lugar designado con las ruedas situadas bajo el mismo.
3. Ponga el freno de las dos ruedas delanteras.

No fuerce la carcasa de plástico ni los componentes de la superficie.

Nota:

1. Si la inclinación del equipo es superior a 10° , existe riesgo de daños.
2. Cuando se transporta el dializador por zonas complicadas o inclinadas, deben designarse al menos dos personas para realizar esta tarea.
3. Al mover el dispositivo, no se debe cargar la parte superior ni el gancho.
4. Al elevar el dispositivo, es necesario subir el bastidor inferior.

Si el transporte del equipo lo realiza personal especializado, será necesario sujetar la base del equipo de diálisis, el panel posterior y/o los elementos frontales que sobresalgan.

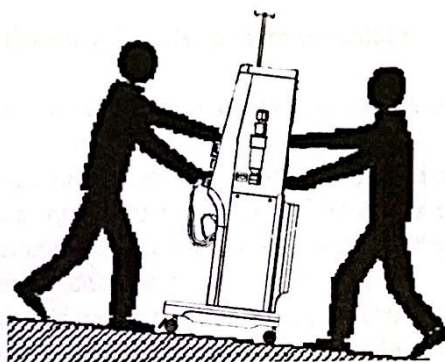


Fig. 4-1 Gráfico del transporte

Entorno de instalación

Para seguridad y operación correcta, la escena de instalación debe cumplir las siguientes condiciones:

Medio ambiente

Temperatura: $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$

Humedad relativa: $\leq 85\%$

Presión atmosférica: $50\text{Kpa} \sim 106\text{Kpa}$

Suministro de alimentación

Voltaje: 220 V CA

Velocidad: 50~60Hz

Potencia de entrada: $\leq 2000\text{VA}$

El requisito de agua de diálisis

Los usuarios deben monitorear la calidad del agua de diálisis regularmente.

Farm. MARIA GABRIELA THERIANCI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706

EVERMED S.B.L. 1
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

El agua de diálisis debe satisfacer los estándares relativos del país.

Calibración inicial

El estado espacial de la operación

Durante el uso de la máquina, el espacio superior debe ser de más de 15 cm, cada lado debe ser de más de 10 cm, y el espacio trasero debe ser de más de 20 cm.

Conexión eléctrica

- 1) El voltaje de la fuente debe coincidir con el voltaje establecido marcado en la marca del equipo.
- 2) NOTA: El cable fuente no debe alargarse con cable o adaptador.
- 3) La instalación de electricidad en la sala de operaciones debe cumplir con las reglas relativas.
- 4) La máquina debe estar conectada a tierra correctamente.

La conexión del puerto de entrada y del puerto de salida

El puerto de entrada y el puerto de salida están instalados en el cajón inferior situado bajo la tapa.

Una vez que los conductos externos están conectados correctamente al puerto de entrada, el usuario debe ajustarlos inmediatamente alrededor del puerto rojo. Una vez que los conductos externos están conectados correctamente al puerto de salida, el usuario debe ajustarlos inmediatamente alrededor del puerto azul.

Los conductos de entrada y de salida de los accesorios son conductos de presión con un diámetro de 10 mm. Durante la instalación, los conductos de presión se deben cortar en dos partes: una para el conducto de entrada y otra para el conducto de salida. Después de conectar adecuadamente los puertos, es necesario ajustarlos con una correa metálica.

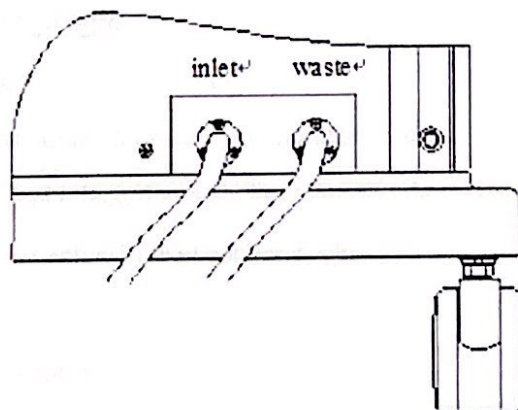


Fig.3-1 La imagen del puerto de entrada y la conexión del puerto de salida

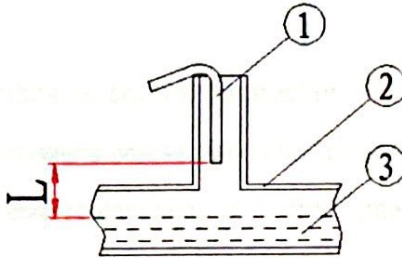
Nota: durante la instalación o el mantenimiento, debe conectar correctamente el puerto de entrada y el de salida, de lo contrario la máquina se romperá y el equipo no podrá funcionar.

Nota:

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Garante

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

- Para evitar el contrasifonaje en el conducto de salida, la parte inferior del conducto de residuos debe quedar suspendida en el aire cuando se introduce este conducto en el colector sin entrar en contacto con los residuos. La manguera de salida no debe entrar en contacto con los residuos del conducto de salida.
- No se debe tocar el conducto de salida cuando circulan líquidos calientes por el conducto.



La imagen de la instalación del tubo de salida

1. Conductor de residuos
2. Colector
3. Residuos en el colector

Purgación

Al salir de fábrica, los conductos del equipo están llenos de aire. Es preciso realizar la siguiente purgación:

Encienda el dispositivo, realice una prueba de desinfección y una autoverificación. A continuación, lleve a cabo una HD durante 5 minutos aproximadamente (la aspiración A/B se puede insertar en el agua obtenida por ósmosis inversa), hasta que en el modo técnico la válvula de desgasificación esté cerrada.

Verifique antes del tratamiento

Fuente de alimentación

- Enchufe el cable de alimentación a su correspondiente toma.
- No utilice tomas de CA ni adaptadores sin la protección de una puesta a tierra adecuada.
- No dañe el cable de alimentación ni el conector, etc..

Comprobación del dializado

Antes del tratamiento, es necesario comprobar que el dializado esté en perfecto estado.

Cuando la conductividad se haya estabilizado, tome una muestra del puerto de muestreo del dializado para realizar las siguientes comprobaciones:

- 1) Utilice una tira de papel reactivo o un reactivo para asegurarse de que no queden restos de desinfectante ni de ácido.

Asimismo, si utiliza hipoclorito de sodio como desinfectante, use DPD (dietil-pfenilenodiamina) para determinar si quedan restos del líquido y una tira de comprobación del pH para determinar

EVERMED S.R.L.
 Ing. LEANDRO N. BERGHER
 Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N 11706

si quedan restos de ácido.

2) Compruebe la concentración, el pH y la presión osmótica del dializado para constatar que se cumplen los requisitos prescritos.

3) Compruebe si los valores de la fórmula del dializado establecidos en la configuración del sistema coinciden con los valores de la fórmula de la concentración utilizada.

La comprobación de los tubos de control de presión

Cuando el filtro de aire se humedece con solución salina o sangre normal, reemplacelo.

Nota: Cuando el filtro de aire está contaminado, desinfecte antes de usarlo para evitar la infección cruzada entre pacientes debido a la contaminación de la sangre.

Comprobación de fugas

Verifique si hay fugas en el filtro o debajo de la parte inferior de la máquina. Si lo hay, puede ocurrir un error de deshidratación en el volumen de fugas.

Otras comprobaciones

Compruebe que el sonido y el calor sean normales, y que no se produzca ningún olor desagradable, etc.

Compruebe que el conducto interno, el conducto externo y el conducto de líquido y del dializador no presenten daños ni estén doblados o flojos.

Compruebe que la pantalla muestre valores adecuados de presión, concentración, temperatura, etc.

Comprobación durante el tratamiento

Presión de dializado y PTM

1) En comparación con los valores que se muestran diariamente, los valores de presión de dializado y PTM deben ser normales.

El dializador para los pacientes, con la condición de deshidratación, si los valores de presión de dializado y PTM son diferentes de los valores diarios, el sistema de control de deshidratación puede romperse.

2) Los valores de presión de dializado y TMP no deben cambiar drásticamente. Si cambian drásticamente, el sistema de control del circuito hidráulico puede estar roto.

Nota: Mientras usa el dializador cuyo KuF es alto, preste especial atención a los asuntos anteriores.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

La detección de la concentración de iones de dializado

En comparación con los valores de operación diaria, los valores de la concentración deben ser normales

Otras observaciones

Durante el tratamiento, observe el estado de los pacientes incesantemente. Si hay algún problema, APAGUE el tratamiento de inmediato, luego trate de acuerdo con las instrucciones del médico. No debe haber fugas, tono anormal, calor anormal, olor desagradable, etc.

Comprobación posterior al tratamiento

- Registre los datos del tratamiento para evitar que se restablezcan (se elimina la pantalla).
- No debería haber fugas ni anomalías relacionadas con el sonido, el calor, el olor, etc.
- Después del tratamiento, asegúrese de que los conectores del dializador estén bien apretados durante el proceso de desincrustación y desinfección.

Preparación del tratamiento


Condiciones de preparación

- El equipo debe estar conectado al conducto de dializado y la válvula de entrada debe estar abierta.
- Se debe haber enchufado el cable de alimentación a la toma de corriente eléctrica.
- El conducto de drenaje se debe introducir en el puerto de salida.
- El dializado debe cumplir los requisitos pertinentes.
- La presión de suministro de agua debe cumplir los requisitos; la presión de salida del regulador debe cumplir el requisito de $(0,12 \pm 0,02)$ mpa.
- Los pacientes no deben haberse conectado al conducto de sangre y al dializador.
- Prepare adecuadamente los consumibles para los pacientes.
- Prepare los consumibles para los concentrados y el sistema BiCart, etc.

Nota: El conducto de entrada y el conducto de residuos no se pueden doblar y no debe haber fugas. De lo contrario, el equipo no funcionará con normalidad.

Nota: Para la diálisis con acetato, se debe utilizar únicamente una concentración de acetato. Si no se utiliza correctamente este líquido, podría causar daños a los pacientes.


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706


Nota: Los residuos de la aspiración A/B deben recogerse en un recipiente específico para este fin; de lo contrario, podría resultar peligroso.

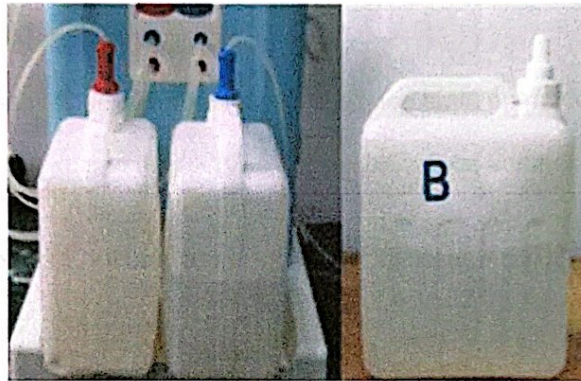
Nota: Antes de terminar el tratamiento, introduzca el conector de la concentración en el recipiente.

Suministro de concentración

- 1) Prepare la concentración adecuadamente.
- 2) Gire ligeramente las aspiraciones A (rojo) y B (azul) conectadas al puerto de desincrustación y retírelas.

Introduzca la aspiración A (rojo) o B (azul) en el recipiente A/B y, a continuación, gírela.

- 3) Ponga la tapa del puerto de desincrustación del dispositivo para evitar que se ensucie.



La diálisis de acetato

La proporción de dilución entre la solución de acetato y el agua es: 1:16 ~ 1:46 Ponga la concentración de acetato estándar en la base del equipo y cambie la aspiración A (rojo) al conector blanco de concentración de acetato.

La diálisis de bicarbonato

Para evitar confundirse de concentración, es necesario identificar los recipientes con colores distintos. Por ejemplo, se puede asignar el color rojo al líquido A y el color azul al líquido B.

Utilice polvos de diálisis estándar para preparar el dializado A y B (en lo sucesivo, «A y B») siguiendo sus instrucciones. A continuación, introdúzcalos en los recipientes A y coloque los recipientes A y B llenos de líquido A y B en la base del equipo. El recipiente A se colocará a la izquierda y el recipiente B, a la derecha.

Nota:

- Introduzca la cantidad suficiente de concentración en el recipiente.
- Para evitar que la concentración se eche a perder, no se debe conservar una concentración que ya esté abierta.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Procedimiento de instalación del sistema BiCart

- 1) Pulse el botón situado en la parte fija superior del dispositivo de BiCart, elevando esta parte todo lo posible.
- 2) Coloque el cartucho de BiCart en el soporte e introduzca el conducto de entrada y salida en el eje de la parte fija.
- 3) Al empujar hacia abajo la parte fija, salta el botón, se perfora el cartucho de BiCart y se fija al soporte.

Llenado del cartucho de BiCart con líquido

Después del instalar el dispositivo de BiCart, seleccione la opción «fill to bicart» (Llenado de BiCart) en «other» (Otros) y el sistema llenará automáticamente el cartucho de BiCart. Para el vaciado del dispositivo de BiCart Seleccione la opción «bicart drain» (Vaciado de BiCart) en «other» (Otros) y el sistema se drenará automáticamente

Cambio del cartucho de BiCart durante la HD

- Seleccione «Bypass» (Derivación) para que el equipo entre en modo derivación.
- Seleccione la opción «bicart drain» (Vaciado de BiCart) en «other» (Otros) y el sistema se drenará automáticamente.
- Retire el cartucho de BiCart drenado y extraiga el dispositivo de BiCart sin instalación.
- Prepare otro cartucho de BiCart para su instalación.
- Seleccione la opción «fill to bicart» (Llenado de BiCart) en «other» (Otros) para llenar el cartucho de BiCart.
- Seleccione «run» (Ejecutar) para que prosiga el tratamiento.

Nota: Cuando el equipo esté en modo de espera y en modo de diálisis, HDF, HF, «fill to bicart» (Llenado de BiCart) o «bicart drain» (Vaciado de BiCart), seleccione en primer lugar «bypass» (derivación) para garantizar la seguridad del tratamiento

Nota: En los tratamientos con BiCart, con las opciones «fill to bicart» (Llenado de BiCart) o «bicart drain» (Vaciado de BiCart), coloque la aspiración de líquido A en el recipiente A y la aspiración de líquido B en el recipiente B del equipo.

Procedimiento para poner en marcha el sistema

Puesta en marcha de la fuente de alimentación del sistema

- Asegúrese de que el interruptor situado en la placa posterior esté en posición de encendido.
- El suministro eléctrico general es normal.
- Mantenga pulsada la tecla de encendido durante 2 o 3 segundos para poner en marcha el equipo.
- La luz LED verde indica que el equipo se ha puesto en marcha correctamente.



Tecla Encendido

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Sistema de arranque

- Cuando se arranque el sistema, aparecerá el LOGOTIPO en pantalla.



Ventana de la interfaz del sistema de arranque

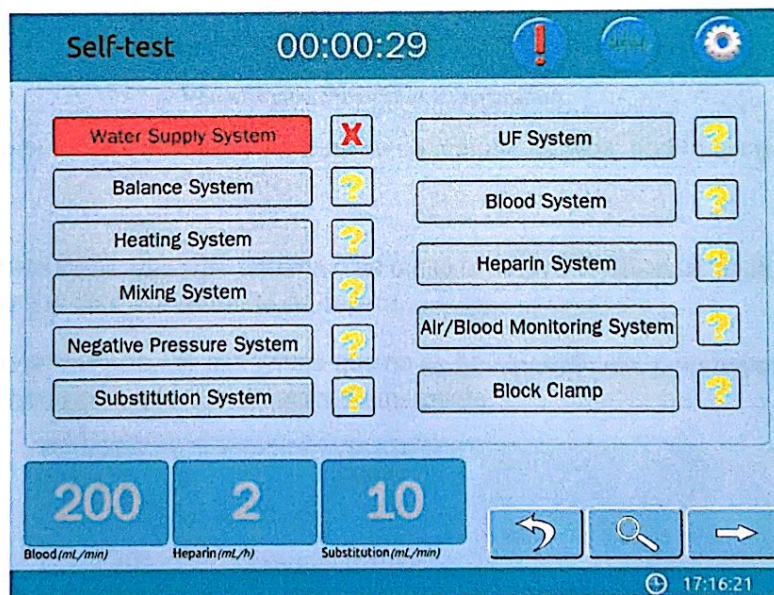
Proceso posterior

- Durante unos segundos, la barra de progreso y el icono de selección de modo aparecerán en pantalla.
- Con el indicador de progreso, la luz LED (amarilla) de advertencia siempre está encendida para comprobar la memoria RAM, el módulo de comunicaciones, etc.

Autoverificación del sistema

La opción de autoverificación del modo «diálisis/filtración» contiene: la autoverificación de los componentes y las funciones del sistema de suministro de agua, el sistema de balance, el filtro (solo en SWS-4000 EVOLUTION), etc

Cuando el equipo no tiene un filtro instalado o la función del filtro está deshabilitada, esta opción no aparece durante la autoverificación.






Ventana de autoverificación del sistema

1. Elemento comprobado « ✓ »
2. Desconexión u otro tipo de fallo « X »
3. Elemento no sometido a autoverificación o en proceso de autoverificación « ? »
4. Los elementos que se están sometiendo a autoverificación aparecen en color amarillo.

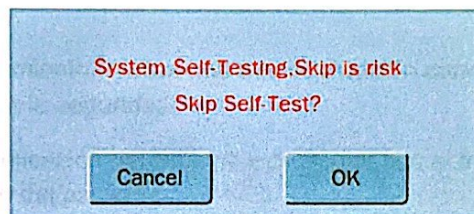
EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERRIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 1170€

5. Los elementos cuya autoverificación ha finalizado aparecen en color verde.
 6. Los elementos que no se han sometido a autoverificación aparecen en color gris.
 7. Los elementos que no han superado la autoverificación aparecen en color rojo.
 8. Al pulsar  (muestra la razón de no haber superado la autoverificación), el sistema llevará a cabo otra autoverificación de este elemento.
- Al pulsar  se puede comprobar el proceso actual de la autoverificación.
 - Al pulsar  se omite el proceso de autoverificación. Es preciso pulsar el icono antes de que finalice la autoverificación. El sistema mostrará el siguiente cuadro de diálogo y el operador podrá decidir si se omite o no la autoverificación.

Al pulsar se puede comprobar el proceso actual de la autoverificación.

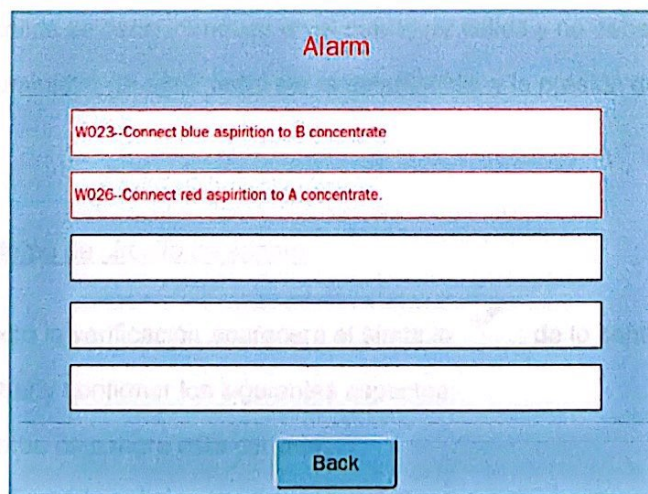
Al pulsar se omite el proceso de autoverificación. Es preciso pulsar este icono antes de que finalice la autoverificación. El sistema mostrará el siguiente cuadro de diálogo y el operador podrá decidir si se omite o no la autoverificación.



Ventana para omitir la autoverificación

Nota: Procure no omitir la verificación del sistema de manera forzada; podría ser peligroso.

- Cuando finaliza la verificación del sistema o se omite la autoverificación, el equipo pasa automáticamente a la ventana de modo de espera.
- Durante la autoverificación, los elementos que no se hayan verificado o no hayan superado el proceso se mostrarán en la pantalla de alarma emergente.








Ventana de alarma

EVERMED S.R.L.
 Ing. LEANDRO N. BERGHER
 Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N 11706

Los usuarios pueden pulsar el botón «back» para cerrar la ventana de alarma.

- Al pulsar , los usuarios pueden preconfigurar los parámetros del tratamiento.
- Al pulsar , los usuarios pueden comprobar el modo de funcionamiento y los parámetros de los componentes durante la autoverificación.
- Al pulsar , los usuarios pueden configurar los límites de alarma y cambiarlos.
- En caso de que existan elementos que no hayan superado la autoverificación, la pantalla se detendrá, aparecerá la ventana de alarma y quedará en espera de la actuación del usuario. Es posible pulsar el icono  para volver a realizar una autoverificación (del procedimiento de alarma actual) o pulsar el icono  para volver a la ventana de modo de espera de manera forzada.
- Si no se puede repetir la autoverificación con normalidad, tome nota del procedimiento o los datos de este fallo y póngase en contacto con el personal técnico del servicio de posventa.

Nota:

➤ Antes de realizar el tratamiento, realice una autoverificación correcta; esto minimizará las posibilidades de riesgo para la seguridad.

Forzar la salida de la verificación del sistema y proseguir con el tratamiento puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente.

Durante la autoverificación, no conecte al paciente; de lo contrario, podría suponer un riesgo para su seguridad.

Verificación del sistema de suministro de agua

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo ; de lo contrario, aparecerá .



Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

El equipo debe estar conectado al conducto de suministro de agua para diálisis y la válvula de entrada debe estar abierta.

El conducto de salida se debe introducir en el puerto de salida y no debe estar doblado.

La presión del suministro de agua debe ser la establecida, y la presión de salida debe ser de $(0,12 \pm 0,02)$ mpa.

Verificación del sistema de circuito de sangre

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo ; de lo contrario, aparecerá .

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

La tapa de la bomba de sangre está cerrada.

No se observan conductos ni ningún otro material alrededor del rodillo de la bomba de sangre.




EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

No se observa ninguna compresión anómala en el rodillo de la bomba de sangre.

☆ Una vez haya finalizado la verificación de la bomba de sangre, es posible controlar la bomba de forma manual



Verificación del sistema de líquido de sustitución (si procede)

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo  ; de lo contrario, aparecerá 

. Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

- La tapa de la bomba de líquido de sustitución está cerrada.
- No se observan conductos ni ningún otro material alrededor del rodillo de la bomba de líquido de sustitución.
- No se observa ninguna compresión anómala en el rodillo de la bomba de líquido de sustitución



Verificación del sistema de ultrafiltración

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo  ; de lo contrario, aparecerá 

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

- No se observa ningún fallo en el detector de velocidad de la bomba de UF.
- No se observa ningún material alrededor del rodillo de la bomba.
- No se observa ninguna compresión anómala en el rodillo.



Verificación del sistema de calefacción

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo  ; de lo contrario, aparecerá 

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

- > Encienda el calentador.

Verificación del sistema de heparina



Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo  ; de lo contrario, aparecerá 

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:


- > No se observa ninguna compresión anómala en la bomba de heparina

Una vez que haya finalizado la verificación de la bomba de sangre, es posible controlar la bomba de forma manual.

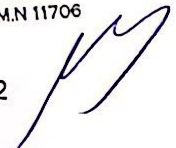
Verificación de la pinza de bloqueo

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo  ; de lo contrario, aparecerá 

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Ferm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



➤ La pinza de bloqueo es flexible.

➤ No se observa ninguna compresión anómala en la pinza de bloqueo.

Verificación del detector de aire y el sensor de fugas de sangre

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo ✓ ; de lo contrario, aparecerá X .

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

➤ No hay instalado ningún conducto ni otros materiales.

➤ No se observa suciedad ni daños.

➤ El detector de aire emite una luz de color verde.

A) El sensor de fugas de sangre emite una luz de color rojo.

☆ Cuando haya finalizado este proceso, se podrán instalar los conductos.

Verificación del sistema de balance

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo ✓ ; de lo contrario aparecerá X .

A continuación, puede proceder del siguiente modo:

B) Pulse el icono «test again» (Volver a realizar la verificación) para repetir la verificación.

C) Pulse «tools» (Herramientas) para que se abra la ventana que muestra información detallada sobre la verificación.

D) Tome nota de los procedimientos o los datos de este fallo y póngase en contacto con el personal técnico del servicio de posventa

Verificación del filtro (si procede)

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo ✓ ; de lo contrario, aparecerá X .

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos:

E) Se ha instalado el filtro y su conexión es correcta.

F) El filtro está dentro del periodo de vida útil.

G) El conector es fiable y no hay fugas.

Verificación de sistema de mezcla de líquidos

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo ✓ ; de lo contrario, aparecerá X .

Es preciso comprobar y confirmar los siguientes aspectos.

H) Los aspiradores A/B se han introducido correctamente en los correspondientes recipientes.


Farm. MÀRIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÈCNICA
M.N 11706

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

I) Los recipientes A y B tienen una cantidad de líquido suficiente.

J) Durante la verificación, aparecerá una ventana que indica «please insert the A, B aspirators into the containers» (Introduzca los aspiradores A y B en los recipientes).

Verificación de la presión negativa

Si se realiza con éxito la verificación aparecerá el símbolo  ; de lo contrario, aparecerá .

A continuación, puede proceder del siguiente modo:

K) Pulse el icono «test again» (Volver a realizar la verificación) para repetir la verificación.

L) Pulse «tools» (Herramientas) para que se abra la ventana que muestra información detallada sobre la verificación.

M) Tome nota de los procedimientos o los datos de este fallo y póngase en contacto con el personal técnico del servicio de posventa

Una vez que todos los elementos hayan superado la autoverificación, el sistema pasará automáticamente a la ventana de modo de espera.

Modo de espera

La ventana de modo de espera es la interfaz que permite cambiar entre los distintos modos de tratamiento y las funciones de limpieza y desinfección, etc.

1. Si el usuario ha configurado los parámetros del tratamiento, el equipo realizará ajustes con arreglo a estos parámetros, como la preparación y el calentamiento del dializado.

2. Si el usuario no ha configurado los parámetros, el equipo tomará la configuración del sistema.

☆ Con relación al suministro y la determinación de los concentrados.

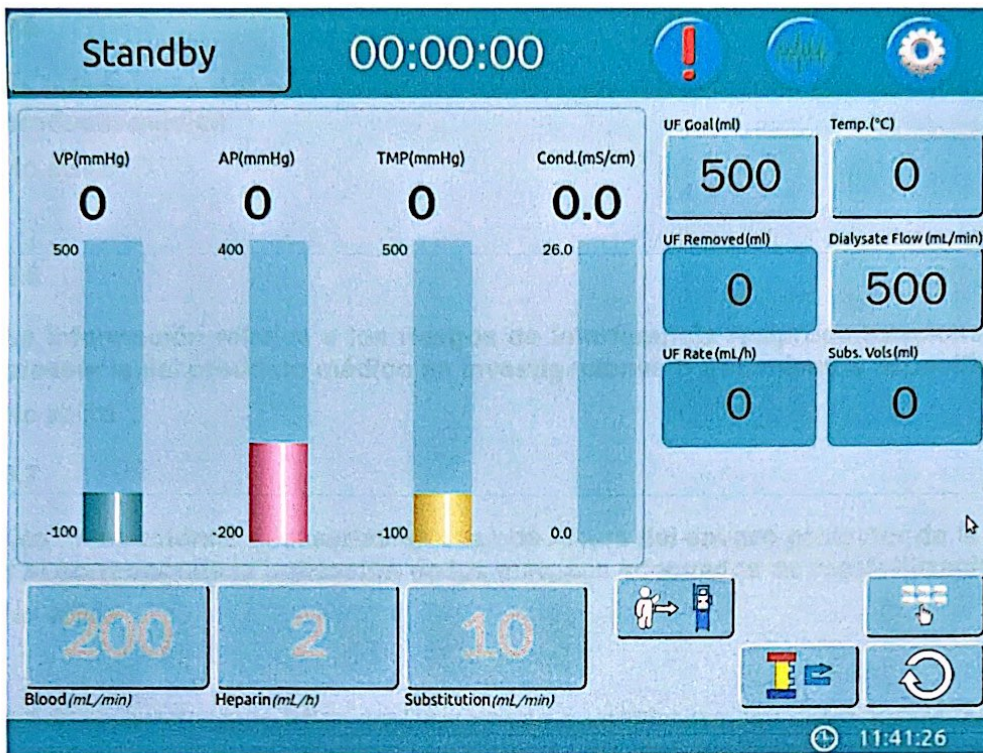
Nota: Compruebe que los concentrados se hayan preparado con arreglo a los requisitos establecidos y se hayan conectado al puerto de mezcla del dispositivo.

3. Los usuarios también pueden pulsar el icono «para setting» (Configuración de parámetros) para modificar los parámetros del tratamiento.

4. Los usuarios también pueden pulsar el icono «alarm set» (Configuración de alarma) para modificar los parámetros de alarma.


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



Ventana de modo de espera

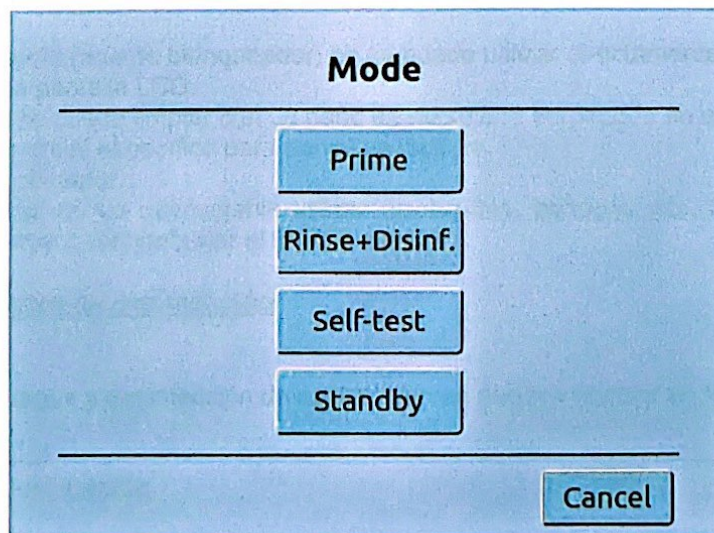
Selección del modo

Al pulsar el icono «standby» (Modo de espera) situado en la parte superior de la ventana, aparecerá la ventana de selección del modo en el área de visualización principal.

N) Pulse «rinse+disinf» (Enjuague y desinfección) para iniciar el proceso de desincrustación y desinfección.

O) Pulse «HD», «HF» o «HDF» para iniciar el correspondiente proceso.

P) Pulse «prime» (Cebado) para iniciar el modo de desincrustación. Ahora puede conectar los conductos al paciente.



Ventana de modo de espera

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

3.5

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

No aplica

3.6

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

No aplica

3.7

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

No aplica

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

El enjuague diario del equipo

- Apague el equipo y desenchufe el cable de alimentación.
 - Utilice un paño suave y seco para limpiar las partes que estén sucias. Si el equipo está demasiado sucio, utilice un paño suave empapado en un detergente neutro o en alcohol desinfectante diluido con agua y escurra el exceso.
 - Por último, utilice un paño seco para eliminar toda la humedad.
 - Cuando sea necesario desinfectar la superficie, utilice un paño suave empapado en una solución diluida de hipoclorito de sodio (concentración máxima del 0,5 %) y escurra el exceso. Por último, utilice un paño seco para eliminar toda la humedad.
- Siguiendo las directrices relativas al líquido desincrustante, utilice alcohol (concentración máxima del 70 %) o isopropanol (concentración máxima del 60 %) para limpiar la superficie y la pantalla LCD.
- El hipoclorito de sodio (agente blanqueador) no se puede utilizar directamente ni se puede usar para limpiar la pantalla LCD.
- La pantalla LCD se puede limpiar con un paño de microfibra empapado en agua destilada o un limpiador comercial específico para pantallas táctiles.
- No humedezca el conector.
- Durante la limpieza, no es aconsejable utilizar disolventes, benceno, etc. Si lo hace, podría deformar, transformar o resquebrajar el equipo, etc.

Procedimientos y notas de desinfección

Los procesos de enjuague y desinfección de este equipo se pueden realizar en los siguientes modos:

Modo de limpieza y desinfección

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Form. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Cod.	Modo de limpieza y desinfección	Requerimientos
1	Desinfección química	a) Desinfectante: Hipoclorito de sodio. b) Concentración inicial: 5%. c) Concentración de la solución diluida en la máquina: 0.05%~0.15%. d) Duración de la desinfección: 16~70 min. e) La duración del enjuague después de la desinfección: 12~30 min. f) Los restos de concentración de cloruro son inferiores a 0,1 mg/L después del aclarado.
2	Desinfección por calor	a) Desinfectante: ácido cítrico. b) Concentración inicial: 30%. c) Concentración de la solución diluida en la máquina: 1.5%~2.5%. d) Duración de la desinfección: 26~90 min. e) La duración del enjuague después de la desinfección: 12~30 min. f) El valor de PH del volumen residual del desinfectante es de 6~7 después del enjuague.
3	Enjuague	a) Duración: 10~30 min b)Nota: Utilice el agua de ósmosis inversa para limpiar.
4	Enjuague por calor	a) Duración: 21~90 min b)Nota: La temperatura del fluido en la salida del calentador es superior a 93°C
5	Descalcificación	a) Duración: 16~70 min b) Después de la diálisis con bicarbonato, utilice ácido cítrico (30 %) para realizar la descalcificación.

Además es posible poner en marcha o eliminar las siguientes acciones en la ventana de configuración de parámetros:

- 1) realizar una desinfección después de cada tratamiento;
- 2) programar una desinfección automática;
- 3) cerrar el equipo cuando finalice la desinfección.

Solución desinfectante recomendada

Para desinfectar el dispositivo, es aconsejable utilizar ácido cítrico al 30 % (desinfección térmica) o una solución de hipoclorito de sodio al 5 % (desinfección química).

Nota: Es necesario desinfectar el equipo después de cada sesión de diálisis y realizar una descalcificación cada dos días.

En caso de utilizar una solución desinfectante no recomendada por nosotros, no podemos garantizar que el proceso de limpieza y desinfección sea eficaz.

Si el equipo no se utiliza durante un periodo de tiempo, incluso si este es breve (24 horas), será necesario realizar un proceso de desinfección antes de la sesión de diálisis.

Nota: Si se produce una fuga de solución desinfectante desde el conector, podría haber riesgo de escaldaduras o de quemaduras químicas. Durante la desinfección:

No se debe desinstalar el conector del dializador.

No se deben extraer las aspiraciones del concentrado.

Nota: Si el concentrado sufre un reventón o se derrama, puede causar quemaduras

EVERMED S.R.L.
Ing. LEONOR N. BRICCHIERI
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

químicas a los usuarios.

Es preciso adoptar una serie de medidas, como, por ejemplo, llevar un traje de protección, protección ocular o mascarilla.

Lave con agua la solución desinfectante que haya podido caer en la piel o la ropa.

Nota: Este equipo producirá una solución desinfectante de alta temperatura durante el proceso de desinfección, especialmente cuando esta última es térmica. Esta solución desinfectante de alta temperatura circulará por el conducto de conexión, el conducto de concentrado y el conducto de salida del dializador. Es aconsejable no tocar estos conductos.

Nota: Si en el dispositivo permanece la solución desinfectante, podría producir hemólisis y poner en riesgo la seguridad del paciente.

Tras la desinfección, es necesario comprobar que no quedan restos de solución desinfectante; de lo contrario, podrían poner en riesgo la seguridad del paciente.

Nota: Independientemente de la situación de que se trate, es preciso garantizar que el proceso de desinfección se haya completado; de lo contrario, será necesario forzar un proceso de enjuague.

Preparación del enjuague y la desinfección

Comprobación de la solución desinfectante

No se recomienda mezclar la solución desinfectante de cloro con la solución desincrustante de ácido cítrico.

1) Compruebe que el recipiente de solución desinfectante situado en la parte posterior del equipo tenga un nivel suficiente de solución farmacéutica.

2) Si el nivel restante de solución farmacéutica en el recipiente es insuficiente, añada más cantidad tal como se indica en la etiqueta del recipiente de desinfectante.

Asegúrese de que la solución desinfectante conectada sea apta para su uso y el flujo resulte adecuado.

Si fuese necesario, cambie el recipiente de desinfectante.

Es preciso considerar la posibilidad de realizar automáticamente otro proceso de desinfección con posterioridad.

Nota: Después de abrir el envase de la solución desinfectante y el del ácido, evite que se volatilicen y garantice su fiabilidad. De lo contrario, no podemos garantizar que el proceso de desinfección y descalcificación sea eficaz.

Nota: Independientemente de la situación de que se trate, es preciso garantizar que el proceso de desinfección se haya completado; de lo contrario, será necesario forzar un proceso de enjuague.

Condición para el inicio del enjuague y la desinfección

1) Asegúrese de que el conducto de conexión al dializador está enchufado al dispositivo.

2) Es necesario que las aspiraciones de la concentración estén conectadas al dispositivo.

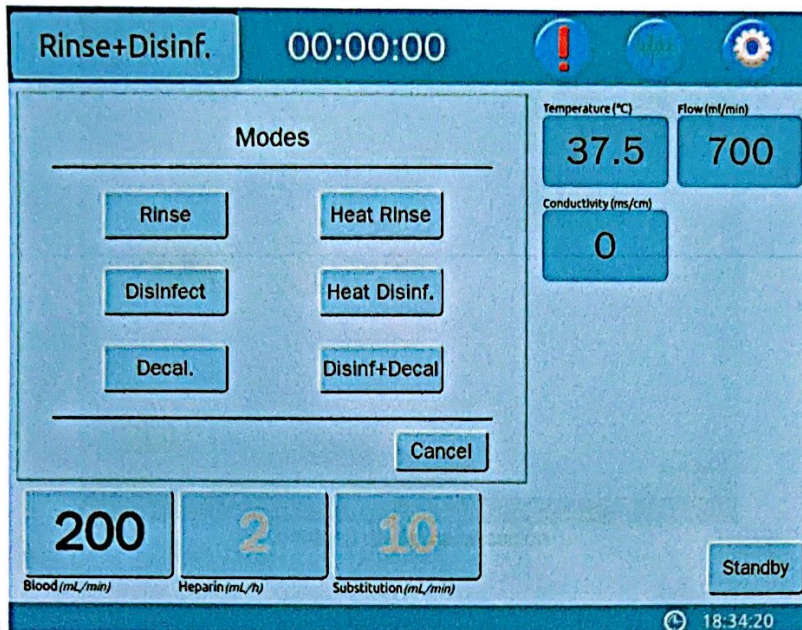
3) El sensor de fugas de sangre y el detector de aire no deben detectar la presencia de sangre.

Selección del modo de enjuague y desinfección

Pulse [rinse+disinf.] (Enjuague y desinfección) para acceder a la ventana de selección del modo de enjuague y desinfección.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

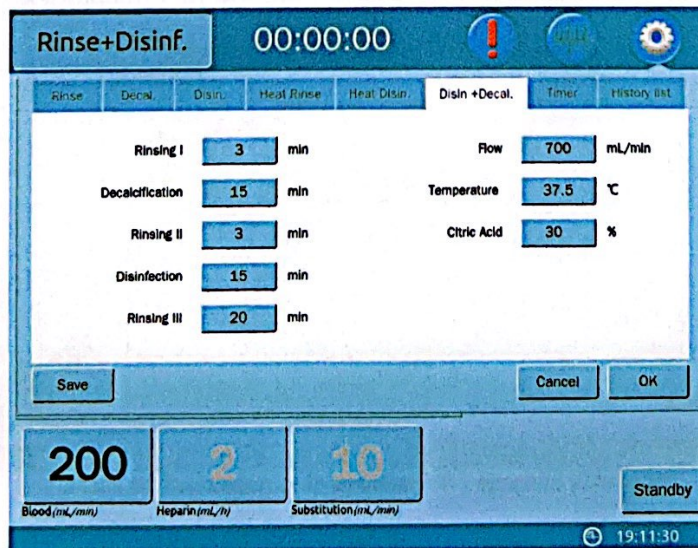


Ventana de selección del modo de enjuague y desinfección

El usuario puede pulsar las opciones «pickling» (Desincrustación), «Disinf.» (Desinfección), «Decal.» (Descalcificación), «Heat disinf.» (Desinfección térmica), «Heat rinse» (Enjuague caliente), «Disinf.+decal.» (Desinfección y descalcificación) para poner en marcha el correspondiente proceso de enjuague y desinfección, o bien pulsar «standby» (Modo de espera) para acceder a la ventana de modo de espera o «cancel» (Cancelar) para volver a la ventana anterior..

Configuración de parámetros del enjuague y la desinfección

El usuario puede pulsar [set] (Configuración) en la ventana [rinse+disinf.] (Enjuague y desinfección) para configurar los parámetros del enjuague y la desinfección. En esta ventana puede configurar parámetros, como el flujo del dializado, la temperatura del dializado, la concentración de ácido cítrico, etc.

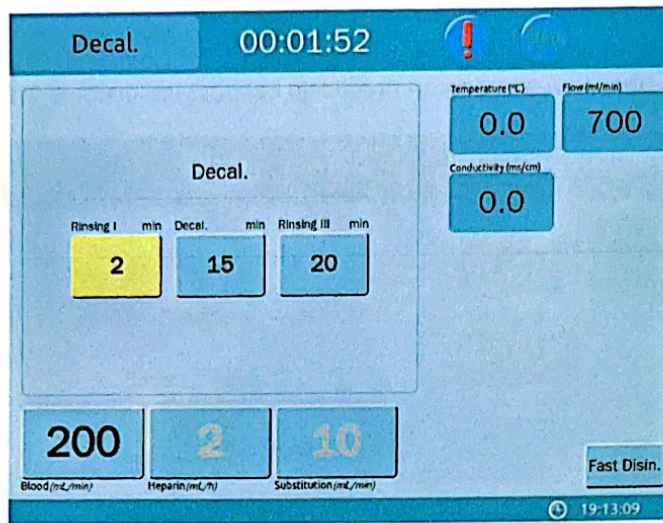


Ventana de configuración de parámetros del enjuague y la desinfección

Durante el proceso de enjuague y desinfección, el usuario puede pulsar «pickling» (Desincrustación), «Disinf.» (Desinfección), etc., para configurar la correspondiente duración de este modo.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

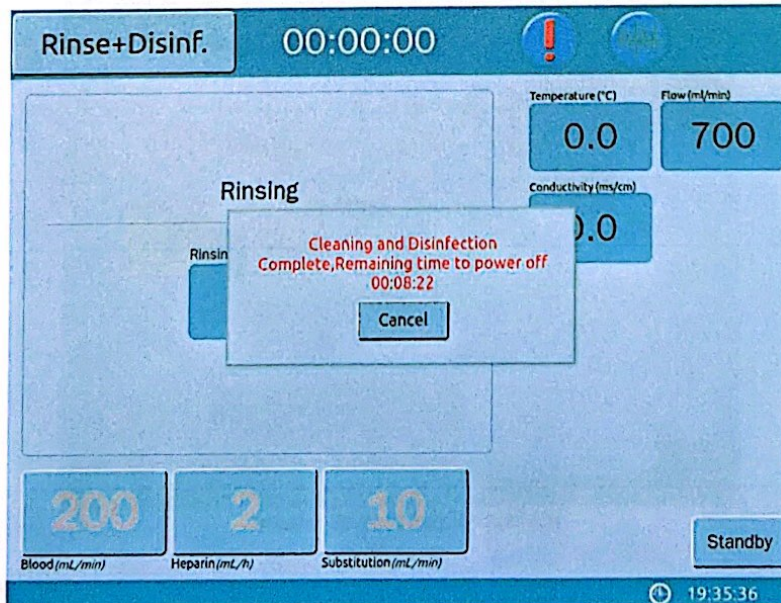


Ventana de descalcificación

Nota:

1. No se recomienda mezclar la solución desinfectante de cloro con la solución desincrustante de ácido cítrico.
2. Al introducir la solución desinfectante (hipoclorito de sodio) y la solución desincrustante (ácido cítrico) en el recipiente de medicamento (tanque), es preciso añadir la solución farmacéutica tal como se indica en la etiqueta del recipiente.
3. Mezclar la solución desinfectante (hipoclorito de sodio) con ácido acético producirá una gran cantidad de cloro.

Tras el enjuague y la desinfección, el equipo iniciará automáticamente el proceso de apagado. Si no se produce ninguna intervención, el equipo se apagará cuando transcurran 10 minutos.



Ventana de finalización de la desinfección y apagado automático

Enjuague

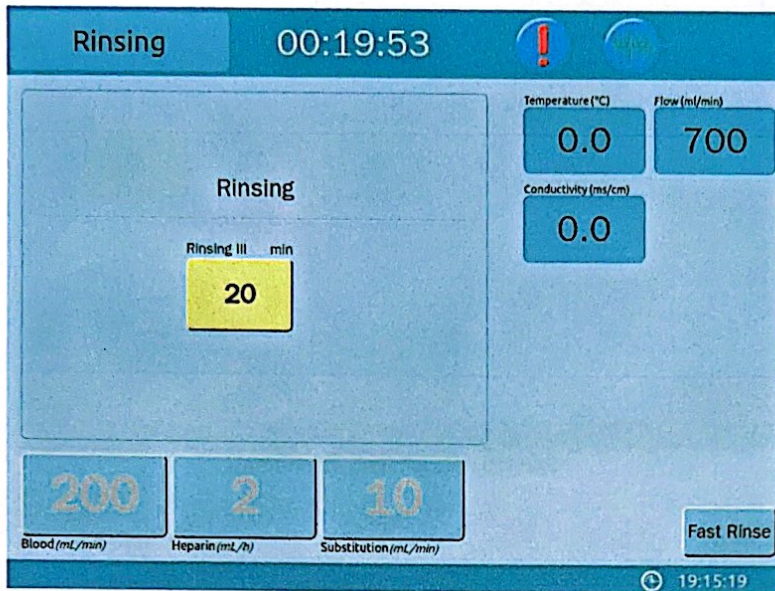
En la ventana de enjuague, se iniciará el enjuague del dispositivo. Si el usuario no ha modificado los parámetros, el enjuague se realizará según los parámetros predeterminados.

Pulse «fast disinf./fast rinse» (Desinfección y enjuague rápidos) para acceder al correspondiente modo rápido.

EVERMED S.R.L.
 Ing. LEANDRO N. BERGHER
 Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N 11706

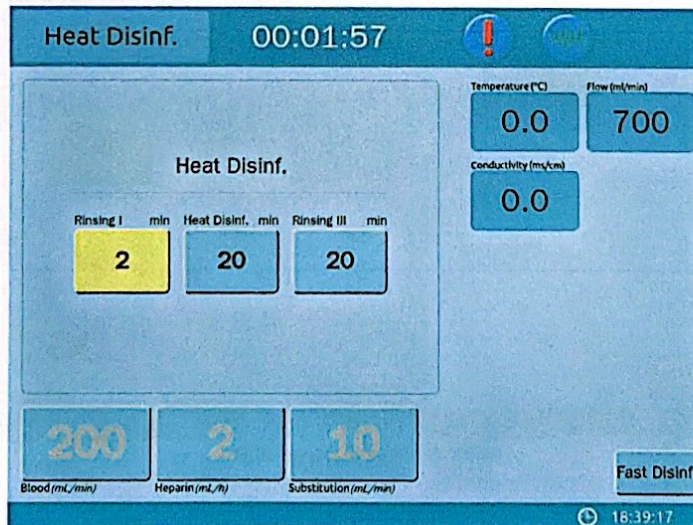
Durante el enjuague y la desinfección, el proceso de ejecución aparece de color amarillo. Durante el enjuague y la desinfección, el icono de proceso de ejecución y de no ejecutado aparece resaltado; pero el icono del proceso ejecutado no aparece resaltado.



Ventana de enjuague

Desinfección térmica

Al pulsar «heat disinf.» (Desinfección térmica), se realiza una desinfección térmica del dispositivo. Si el usuario no ha modificado los parámetros, la desinfección térmica se realizará según los parámetros predeterminados.



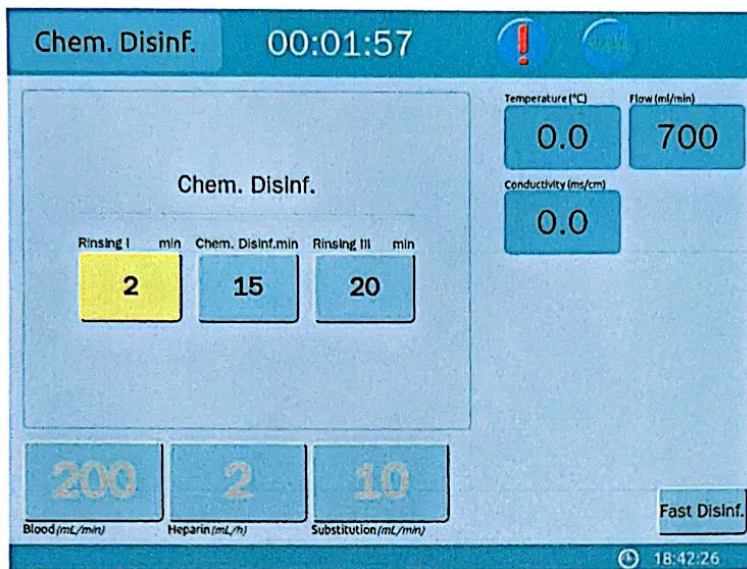
Ventana de desinfección térmica

Desinfección química

Al pulsar «chem. Disin» (Desinfección química), se realiza una desinfección química dispositivo. Si el usuario no ha modificado los parámetros, la desinfección química se realizará según los parámetros predeterminados.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

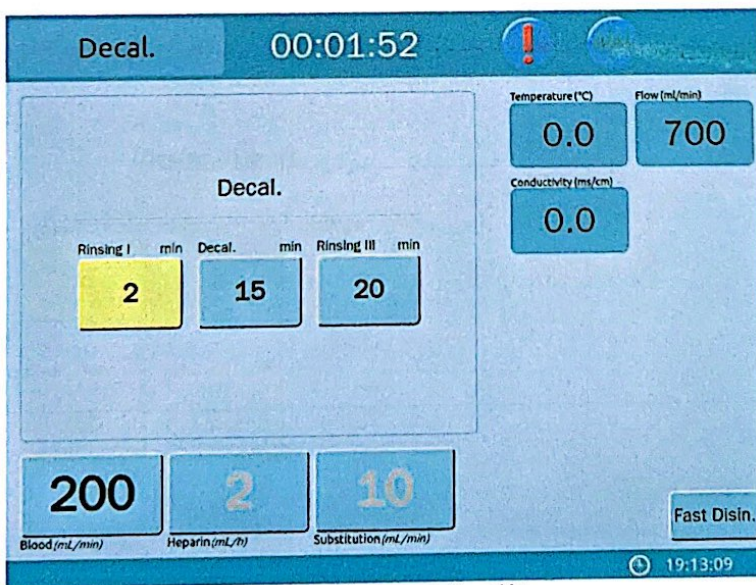
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



Ventana de desinfección química

Descalcificación

Al pulsar «decal» (Descalcificación), se realiza una descalcificación del dispositivo. Si el usuario no ha modificado los parámetros, la descalcificación se realizará según los parámetros predeterminados.



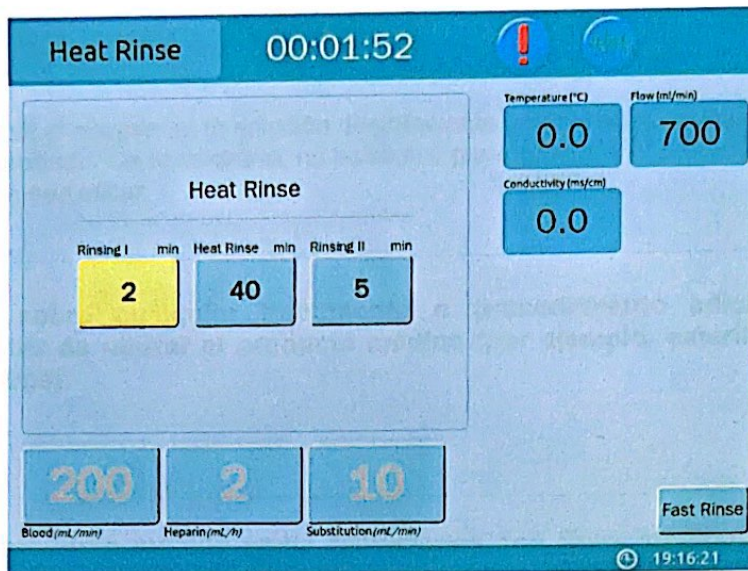
Ventana de descalcificación

Enjuague caliente

Al pulsar «heat rinse» (Enjuague caliente), se realiza un enjuague caliente del dispositivo. Si el usuario no ha modificado los parámetros, el enjuague caliente se realizará según los parámetros predeterminados.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

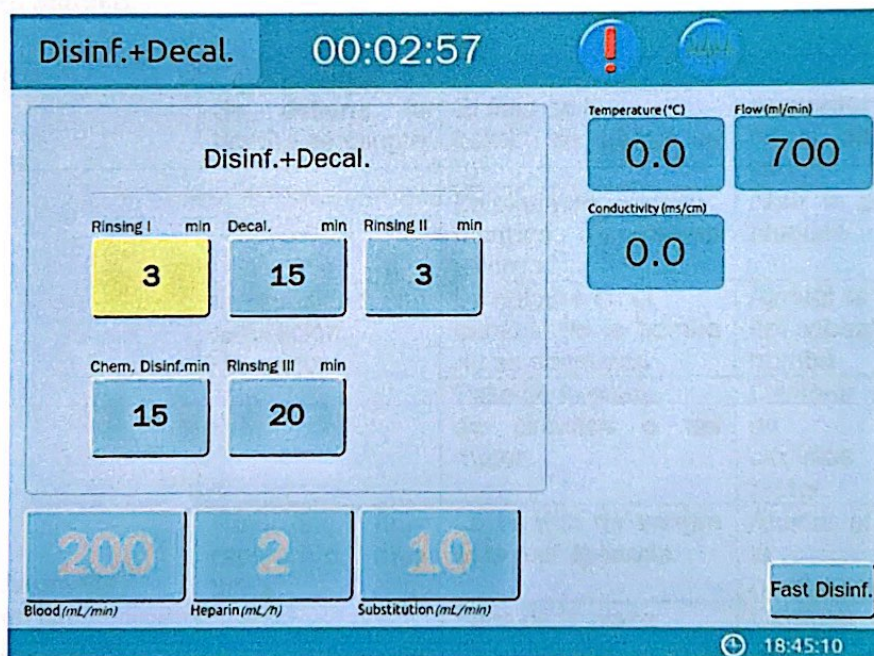
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



Ventana de enjuague caliente

Desinfección y descalcificación

Al pulsar «disin+decal» (Desinfección y descalcificación), se realiza una desinfección y descalcificación del dispositivo. Si el usuario no ha modificado los parámetros, la desinfección y descalcificación se realizarán según los parámetros predeterminados.



Ventana de desinfección y descalcificación químicas

Finalización del enjuague y la desinfección

Después del enjuague y la desinfección, el usuario puede pulsar «power» (Encendido/apagado) para cerrar directamente el equipo o bien configurar determinados parámetros para que al finalizar el enjuague y la desinfección se apague automáticamente el dispositivo. Si se fuerza el apagado del dispositivo durante el proceso de enjuague y desinfección, el equipo realizará

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Form. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

automáticamente el enjuague y la desinfección cuando se encienda la próxima vez. La finalidad de este proceso es eliminar los posibles restos de solución desinfectante.

Después de abrir el envase de la solución desinfectante y el del ácido, evite que se volatilicen y garantice su fiabilidad. De lo contrario, no podemos garantizar que el proceso de desinfección y descalcificación sea eficaz

3.9

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10

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

No aplica

3.11

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

Código	Fallo	Fallo y causa		Solución
1	Anomalía en la bomba de sangre	Se detiene la bomba de sangre	El flujo de la bomba de sangre es "0".	Aumentar el flujo de la bomba de sangre.
			La pinza de bloqueo no genera retorno.	Abrir la pinza de bloqueo.
		Inestabilidad en la rotación del motor	La holgura en el cabezal de la bomba no es adecuada.	Ajustar la holgura del cabezal de la bomba.
			Fallo de la placa de circuitos o del motor.	Cambiar la placa de circuitos o el motor.
		Rotación muy rápida o muy lenta	La bomba de sangre está mal ajustada.	Ajustar el flujo de la bomba de sangre.
			Fallo de la placa de circuitos o del motor auxiliar.	Cambiar la placa de Circuitos o el motor auxiliar.
Sonido anormal	Desgaste del soporte del eje de accionamiento.	Cambiar el soporte.		

EVERMED S.R.L.
 ING. LEANDRO N. BERGHER
 Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N 11706
 Página 27 de 32

			Tornillo flojo en el disco de la bomba, excesiva holgura entre los discos de la bomba.	Girar el disco hacia la derecha y apretar el tornillo (cuando la frecuencia sea de 8 r.p.m., debería bombearse líquido) hasta que deje de sonar.
		No se expulsa la sangre.	Punción arterial incorrecta.	Volver a realizar la punción.
			Rueda de la bomba de sangre demasiado apretada.	Girar hacia la izquierda la rueda para aflojarla y ajustar el tornillo (ajustar en intervalos de 0,5 r).
2	Se detiene la bomba de heparina.	Se detiene el motor de heparina.	Se ha roto el conector del motor o el contacto es insuficiente.	Cambiar el conector.
			Fallo de la placa de circuitos.	Cambiar la placa de Circuitos.
			Motor roto.	Cambiar motor.
		Rotación de motor de heparina.	La jeringa no se ha instalado correctamente.	Volver a instalar la jeringa.
			Los conectores se sueltan.	Ajustar los conectores.
			Tuerca de fijación dañada.	Cambiar la tuerca de fijación.
3	La velocidad de la bomba de heparina es lenta.	El ajuste de la velocidad de la bomba es demasiado lento.		Volver a ajustar la velocidad de administración de heparina en los parámetros del sistema que aparecen en la pantalla LCD
4	Alarma de aire.	Se han detectado burbujas.	Se ha detectado presencia de aire en el conducto de sangre.	Purgar.
		No se han detectado burbujas.	El circuito de sangre no tiene detector de aire.	Volver a instalar el conducto de sangre. Colocar el recipiente de burbujas sobre la superficie del sensor lo más


EVERMED S.R.L.
 Ing. LEANDRON BERGHER
 Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N 11706

				lejos posible.
			Mala conexión entre el conducto de sangre y el sensor.	Volver a instalar el conducto de sangre.
			Anomalia en el conector del sensor.	Cambiar el sensor.
			Fallo del sensor de la placa de circuitos.	Cambiar la placa de circuitos o el sensor.
5	Alarma de fugas de sangre.	Fugas de sangre.	Verifique si hay fugas de sangre revisando el puerto de salida del dializador, de no poder verlo a simple vista, revisar con equipo experimental.	Cambiar el filtro.
6	La presión arterial/presión venosa/PTM no se aparece.	El puerto de presión no está conectado al conducto de presión.		Conectar el conducto de presión al puerto del detector de presión.
		La tapa del sensor está bloqueada.		Extraer el líquido de la tapa del sensor o cambiar la tapa del sensor.
		El sensor no se ha calibrado.		Calibrar el sensor según las necesidades.
		Sensor dañado.		Solicitar reparación.
7	La pinza de bloqueo no se abre.	El espacio entre la pinza de bloqueo y el disco giratorio es demasiado pequeño. Está totalmente bloqueada.		1. Gire varias veces el mando y, a continuación, purgar. 2. Si no se resuelve de este modo, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
8	No se muestra el reloj.	El botón está fallando.		Abra la tapa trasera y, a continuación, revise y cambie el botón.
9	Abrazadera suelta del porta sueros.	El tornillo no aprieta bien el porta sueros.		Cambiar el tornillo.
10	Purgación es	QP está desgastado.		Aumentar la

1

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHEM
Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

	insuficiente.		velocidad de QP.
		El orificio está desgastado.	Cambiar el orificio.
11	Purgación demasiado insuficiente.	El orificio está bloqueado.	Realizar una descalcificación del circuito. Limpiar el orificio.
12	(fugas de electricidad del calentador)	El conducto de calefacción del calentador está dañado.	Cambiar el calentador.
13	(sensor de temperatura del calentador)	El sensor de temperatura del calentador está dañado.	Cambiar el sensor de temperatura.
14	Alarma de límite superior de temperatura.	Se observan burbujas en el circuito hidráulico interno.	Cambiar los componentes que pierden aire.
		WG4 está dañado.	Cambiar el sensor de temperatura.
15	Alarma de límite inferior de temperatura del dializado.	Se observan burbujas en el circuito hidráulico interno.	Cambiar los componentes que pierden aire.
		WG4 está dañado.	Cambiar el sensor de temperatura.
		El conducto de calefacción del calentador está dañado.	Cambiar el calentador.
16	La temperatura del sensor de conductividad A es anormal.	El sensor de temperatura de la conductividad A está dañado.	Cambiar el sensor de temperatura.
17	La temperatura del sensor de conductividad B es anormal.	El sensor de temperatura de la conductividad B está dañado.	Cambiar el sensor de temperatura.
18	Anomalía en la cámara de balance.	La válvula V1~V8 está dañada.	Cambiar válvula.
		Hay demasiadas burbujas presentes en el circuito hidráulico.	Reiniciar el dispositivo y, a continuación, realizar un enjuague.
		Fallo de QP, DP o YP.	Cambiar bomba de engranaje.
		Fallo de XV1 o XV2.	Desinstalar y limpiar XV1 o XV2.
		Fallo de YG2 o YG4.	Cambiar sensor de presión.
19	Se detiene la cámara de balance.	V1~V8 dañada.	Cambiar válvula.
		Hay demasiadas burbujas presentes en el circuito hidráulico.	Reiniciar el dispositivo y, a

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELATHERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706

			continuación, realizar un enjuague.
		Fallo de QP, DP o YP.	Cambiar las bombas de engranaje.
		Fallo de XV1 o XV2.	Desinstalar y limpiar XV1 o XV2.
		Fallo de YG2 o YG4.	Cambiar sensor de presión.
20	El equipo no enciende	El conector de alimentación no se conecta.	Conectar la alimentación.
		Fusible dañado.	Cambiar fusible.

3.12

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

Para la seguridad y el uso correcto del equipo, el lugar de instalación debe cumplir con las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente: 10°C ~40°C

Humedad relativa: ≤85%

Presión atmosférica: 50KPa~106KPa

-El equipo médico es sensible al electromagnetismo y a las fluctuaciones de tensión. En caso de contacto podrá provocar un mal funcionamiento del equipo y puede retrasar el tratamiento.

-Debido al gran número de componentes electrónicos de la máquina, ésta está diseñada para evitar los efectos de las señales electrostáticas.

En tal caso, apague el equipo. Siempre que se garantice la seguridad del paciente, vuelva a ENCENDER el equipo para retomar el funcionamiento normal

El voltaje y el ruido electrostático aumentarán especialmente cuando el nivel de humedad de la sala sea bajo. Por tanto, es preciso mantener un nivel adecuado de humedad en los espacios cerrados.

-Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento del equipo de hemodiálisis SWS-4000 y SWS-4000A, puede actuar de un modo inadecuado y poner en peligro al paciente, por lo que deben evitarse las interferencias electromagnéticas potentes como, por ejemplo, las procedentes de los teléfonos móviles y los hornos microondas.

No introduzca en la sala equipos de comunicación electrónica, como teléfonos e interfonos, ni en la sala de equipos adyacente o la sala de preparación donde se haya instalado el equipo.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

3.13

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

Se administran electrolitos (cloro, potasio, sodio, magnesio y bicarbonato) y aminoácidos (según criterio médico)

3.14

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

La resina y la goma se deben desechar como residuos industriales o según la legislación y los reglamentos locales.

El equipo debe desecharse como Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) según la legislación y los reglamentos locales. (Ley 1854)

Envíe las baterías utilizadas a un centro de eliminación.

3.15

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

No aplica

3.16

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-EVERMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.22 12:24:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.22 12:24:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006653-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006653-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. ; 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: 1999-54

Nombre descriptivo: Máquina para hemodiálisis

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

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

Modelos:
SWS-4000

SWS-4000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se puede utilizar en diálisis, filtración y hemoperfusión para casos de insuficiencia renal crónica y aguda y de insuficiencia multiorgánica.

Según los distintos modelos, este sistema se puede utilizar en los siguientes tratamientos:
hemodiálisis, ultrafiltración aislada, hemodiafiltración y hemofiltración.

Período de vida útil: 10 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: Individual

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

REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006653-21-0

N° Identificador Trámite: 33329

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.13 17:23:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.13 17:23:46 -03:00