



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001351-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001351-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales 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 Diálisis y nombre técnico Unidades para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales , 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-2021-86600468-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2112-6 ", 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. Inscríbase 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: 2112-6

Nombre descriptivo: Máquina para Diálisis

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-6000, SWS-6000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Producto Médico ha sido diseñado para ser utilizado como máquina de diálisis unipersonal solo cuando el medico ha prescrito el tratamiento de hemodiálisis para el paciente que sufre de insuficiencia renal aguda o crónica.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-001351-21-5

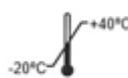
N° Identificadorio Trámite: 26949

AM

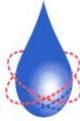
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.01 15:18:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.01 15:18:34 -03:00

## Información de los Rótulos

Máquina para Diálisis	
Nº de Serie:	
Modelos: SWS-6000, SWS-6000A	
Marca: SWS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2112-6.	
Importado por:	
Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina	
<b>Fabricado por:</b>	
SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.	
Número 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123. Chongqing. República Popular China.	 MM/AAAA
<b>Responsable autorizado:</b>	
WellKang Ltd.	
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK & 29 Harley St., London, W1G 9QR, UK. Reino Unido	 
Cantidad:	 
Responsable Técnico: <b>Farm. Silvana Nota M.N: 10723</b>	 
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Modelo de Rótulo.



Asociación Mutual  
de Prestadores  
de Servicios Renales

Máquina para Diálisis

PM: 2112-6

 Hemodialysis Equipment  
MODEL: SWS-6000A

Rated Voltage: ~100-240V; Rated Power: 2kVA; Frequency: 50/60Hz

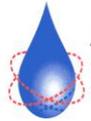
 SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.  
No. 1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

 Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

      IPX1 CE 2460

  SN:

Rótulo provisto por el Fabricante

 <p>Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales</p>	<b>Máquina para Diálisis</b>	<b>PM: 2112-6</b>
--	------------------------------	-------------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### **3.1 Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.**

**Número 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123. Chongqing.**

**República Popular China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**WellKang Ltd.**

**16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK & 29 Harley St., London, W1G 9QR, UK.**

**Reino Unido**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales (Ampser)**

**Viamonte 1181 P. 7 Caba, Buenos Aires, Argentina**

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante e Importador:

**Producto: Equipo para Hemodiálisis**

**Marca: SWS.**

**Modelos: SWS-6000, SWS-6000A**

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

- Ejecute el procedimiento de drenaje si se almacena más de 1 mes y no guarde líquido.
- Temperatura ambiental -20 ~ 60 °C.
- Humedad relativa ambiental: 15% ~ 85%.
- Rango de presión atmosférica: 700 mbar ~ 1060 mbar.
- El producto médico debe almacenarse en una habitación seca y bien ventilada sin gas corrosivo.
- Antes de volver a usar, enjuague y desinfecte.

- Una vez finalizado el enjuague, limpiar durante una hora según la secuencia de desinfección, descalcificación y eliminación de iones férricos.
- Asegúrese de que no haya fugas de agua, ningún sonido anormal y ningún olor desagradable.

### **Potencia**

Voltaje ~100-240V

Frecuencia 50/60Hz

Cable 3 conductores, sección 1,5 mm<sup>2</sup>, longitud 3 m

Fusible T15AL / 250V, diámetro 5 mm, longitud 20 mm

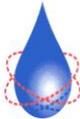
Consumo de energía Inferior a 2000VA

### **Seguridad Eléctrica**

Clase 1, tipo B, operación continua, equipo móvil.

### **Precauciones y advertencias**

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Lea el manual de instrucciones antes de usar.
- No utilizar si el envase está dañado
- No lo use para ningún otro propósito que no sea la diálisis.
- Los operadores deben poder detener el equipo rápidamente. Para garantizar la seguridad de los pacientes, la persona que opera el equipo debe tener la formación adecuada para utilizarlo. Si el equipo se detiene por alguna razón, el operador debe dominarlo y manejar la situación de acuerdo al manual.

 <p>Asociación Mutual de Prestadores de Servicios Renales</p>	<h2>Máquina para Diálisis</h2>	<h2>PM: 2112-6</h2>
--	--------------------------------	---------------------

### Símbolos

	Alimentación de CA
	Pieza aplicada tipo B
	Puesta a tierra protectora
IPX1	Impermeable
	"OFF" (Apagado)
	"ON" (Encendido)
	Voltaje Peligroso
	Fabricante

	Día de fabricación
	Usar hasta el día
	Número de Serie
	Seguir las instrucciones de uso
	Peligro
	Identificación de dispositivos eléctricos y electrónicos

	Significa que la posición del embalaje es hacia arriba para el envío.
	Sujeto frágil en el paquete de entrega, tenga cuidado al transportar
	Evite la lluvia para el paquete
	La marca de envío no se puede enrollar
	Para indicar que los artículos no deben apilarse verticalmente más allá del número especificado.
	Indicar los límites de temperatura máxima y mínima a los que se almacenará, transportará o utilizará el artículo.

**Responsable Técnico de AMPSER legalmente habilitado:**

Farm. Silvana Nota      M.N:10723

**Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2112-6”.**

**Condición de uso: “uso exclusivo a profesionales de la salud e instituciones sanitarias”.**

**3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

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

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

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La máquina incluye: sistema de sangre (bomba de sangre, bomba de sustitución, bomba de heparina, abrazadera de bloque, detector de aire, detector de sangre, monitor VP/AP), sistema hidráulico (sistema de desgasificación, sistema de calefacción, sistema de mezcla, sistema de equilibrio, Sistema UF, sistema generativo de sustitución, bicart (opcional)), sistema de monitor (monitor de conductividad, monitor de temperatura, monitor VP, monitor de potencia, monitor de comunicación), BPM (opcional)), sistema de potencia (energía de red y batería), interfaz (LCD, pantalla táctil y teclas de control).

La máquina para diálisis no incluye los consumibles, como el dializador, el filtro, el tubo de sangre y la aguja de punción, etc.

Utilice consumibles registrados ante el Anmat, que deben ser desechados según las leyes y regulaciones pertinentes.

Para evitar infecciones cruzadas entre pacientes, por contaminación de sangre en el tubo de presión de la máquina se colocó un filtro de aire hidrófobo como cubierta protectora en los tubos de presión. Si la cubierta protectora se rompe y el tubo de presión se contamina, debe desinfectarse el tubo de presión antes de usar el equipo. Si el filtro de aire hidrófobo se ve humedecido con solución salina o sangre se debe cambiar inmediatamente.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

#### Aviso antes de usar

El tomacorriente debe estar protegido a tierra y bien instalado.

La resistencia a tierra debe ser inferior a  $1\Omega$ .

Durante una reparación, no toque la placa de circuito, el cableado y los terminales.

Verifique el interruptor, la polaridad y los parámetros del equipo para asegurarse de que el equipo funcione en forma normal.

Asegúrese de que todos los cables estén conectados correctamente.

Estas máquinas son utilizadas por varios pacientes por lo que pueden producirse situaciones riesgosas, por eso debe prestarse extrema atención antes y después del tratamiento de cada paciente.

El espacio entre el cabezal de la bomba de sangre, la bomba de sustitución y la carcasa se puede ajustar. De acuerdo con la tubería de sangre y la de sustitución, tal vez sea necesario ajustar la brecha para garantizar el flujo sanguíneo y el flujo de sustitución.

### Notas mientras usa el equipo

Durante el tratamiento compruebe frecuentemente que no se produce ninguna anomalía en el funcionamiento de la máquina.

Si encuentra la máquina o el paciente con alguna anomalía, primero debe considerar la seguridad de los pacientes, luego detener la máquina y adoptar las medidas apropiadas.

No permita que el paciente toque la máquina.

Al conectar / quitar, preste atención a lo siguiente:

No permita que entre aire en los pacientes.

No conecte a los pacientes antes de enjuagar la máquina.

Desinfecte correctamente para evitar infecciones con virus en pacientes.

Si hay una mala conexión del tubo de sangre, esto puede causar la pérdida de sangre extracorpórea mientras se quita el tubo. Si el tubo de circulación extracorpóreo se rompe por presión alta también se verá amenazada la seguridad de los pacientes, por eso siempre verifique la buena conexión del tubo de sangre.

De acuerdo con la presentación en pantalla y los diferentes procedimientos, no cambie ni ajuste cuando muestre una ventana gris o instrucciones grises y no opere por la fuerza. Cuando la ventana o la instrucción es brillante, el cambio o ajuste está disponible, pero el operador debe seguir las indicaciones de los médicos.

Antes de elegir el modelo de operación, comprenda primero su rendimiento.

Asegure la calidad del agua, el concentrado de dializado y el fluido de sustitución utilizado para la operación del equipo con el fin de garantizar el rendimiento y la seguridad.

Antes del tratamiento, realice una prueba de muestra en concentrado de dializado / fluido de sustitución para garantizar un tratamiento seguro.

Para evitar infecciones, los consumibles desechables deben ser utilizados solo una vez. Cuando la máquina para diálisis necesita ser reutilizada, refiérase a las "normas de funcionamiento para reutilizar la máquina de diálisis".

### Notas después de la diálisis

De acuerdo con los pasos prescriptivos, apague el botón de operación, para volver al estado anterior al uso, luego apague la alimentación.

Cuando desmonte los cables, evite jalar con fuerza de ellos.

Limpie los accesorios, cables, conectores, etc. Luego ordene y recoja.

Después de un solo tratamiento, desinfecte el tubo de concentrado. No intercambie el tubo de concentrado con el tubo desinfectante y otro tubo en la máquina.

La máquina de diálisis debe limpiarse para el próximo uso. Asegúrese de mantener siempre la

máquina limpia.

Es posible que la máquina no genere alarmas por cambios de presión, por desconexión o roturas o pinchazos en el circuito sanguíneo.

Verifique las conexiones constantemente con la observación de las mismas.

Sugerimos que el intervalo de mantenimiento programado no sea superior a 12 meses.

El mantenimiento incluye la función de verificación, cambio de componentes vulnerables. Es para asegurar que no haya fallas en la máquina.

El mantenimiento programado solo puede realizarlo un operador autorizado.

### **3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).*

### **3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Las **máquinas para diálisis** cumplen con los requisitos de compatibilidad electromagnética en IEC 60601-1-2: 2014 e IEC 80601-2-30: 2009 / AMD: 2013.

El usuario debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se adjunta con él.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento de la máquina para diálisis, por lo que deben mantenerse alejados los teléfonos móviles, horno de microondas, etc. durante el uso.

La máquina para diálisis no se debe usar adyacente o apilado con otra máquina y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar la máquina de diálisis para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a usar.

### **3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

- Se adopta una caja de madera para el empaque del equipo. El dispositivo, con protección contra la lluvia y una almohadilla suave, debe estar dentro del estuche. Con madera deslizante en la parte inferior de la caja.
- La lista de empaque, el certificado de inspección, el manual de instrucciones, las piezas de repuesto y los documentos deben estar en el estuche.
- Antes de abrir la caja, verifique si los números en el empaque son los mismos que los números de los productos en la placa de identificación del equipo.
- De acuerdo con las listas de empaque, verifique si los accesorios y documentos están completos y si el equipo y los accesorios no están rotos.
- Si encuentra algo roto, póngase en contacto con servicio postventa.
- Si la inclinación de la máquina es superior a 10°, hay riesgos de daños, al transportar la

máquina las personas nunca deben ser menos de dos. Mientras se mueve, la parte superior y el gancho no deben estar cargados.

### **3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

#### **Enjuague diario del equipo**

- APAGUE la alimentación y desconecte el enchufe.
- Use un paño suave y seco para limpiar las partes sucias. Cuando esté demasiado sucio, use un paño suave para sumergir en detergentes neutros o alcohol desinfectante que se diluyen con agua, luego escurridos.
- Por último, use un paño seco para borrar la humedad.
- Cuando sea necesario desinfectar la superficie, use un paño suave para sumergir en una solución diluida de hipoclorito de sodio (la concentración máxima es 0.5%), luego escurra el paño. Finalmente, use un paño seco para sacar la humedad.
- De acuerdo con las indicaciones del líquido de enjuague, use alcohol (la concentración máxima es 70%) o isopropanol (la concentración máxima es 60%) para limpiar la superficie y la pantalla LCD.
- No use hipoclorito de sodio (agente blanqueador) directamente, no puede usarse para limpiar LCD.
- La pantalla LCD se puede limpiar con fibra extrafina con agua destilada o con el agente limpiador comercial de contacto.
- Use 30 ~ 50% de isopropanol o 70% de etanol para las mangueras

Cuando se realiza diálisis con bicarbonato, la operación prolongada provocará la cristalización de bicarbonato dentro del equipo y luego lo detendrá. Así que preste atención a lo siguiente:

- No mantenga el equipo durante mucho tiempo con solución de dializado dentro de la máquina.
- Enjuague las tuberías con ácido regularmente.
- Notas durante el enjuague ácido:
  - El ácido debe tener una concentración del 20 ~ 50% de la solución de ácido cítrico
  - Después de enjuagar con ácido, limpie bien con agua para asegurarse de que no quede ácido.

- Mientras desinfecta con cloro, limpie a fondo entre el enjuague y desinfección con ácido para evitar que el ácido se mezcle con la desinfección
- Solución de desinfección y solución ácida  
 Hipoclorito de Sodio 5%  
 Acido Cítrico 30%  
 No utilice soluciones desinfectantes vencidas.  
 Mantenga la solución de desinfección de forma segura  
 La concentración real de ácido cítrico utilizada debe ser la misma que la establecida en el equipo.

El enjuague y desinfección de esta máquina se puede realizar en los siguientes modos:

Modo de desinfección:

Codigo	Modo de desinfección	Requerimiento
1	Enjuague con calor	La temperatura de salida del calentador es más de 93 °C, y puede mantener esto más de 15 minutos.
2	Desinfectante de hipoclorito de sodio	a) La concentración de iones cloruro es del 5% del hipoclorito de sodio. b) Rango de concentración de solución diluida a máquina: 0.05% ~ 0.15%, Tiempo de desinfección: 0 ~ 30 min c) El tiempo mínimo de desinfección es de 10 min. d) Los restos de concentración de cloruro son inferiores a 0.1 mg / L después del enjuague y desinfección.

3	Acido Cítrico  +  Desinfectante	<p>a) La concentración de ácido cítrico es del 30%.</p> <p>b) Rango de concentración de solución diluida a máquina: 0.05% ~ 0.15%, Tiempo de desinfección: 0 ~ 30mins</p> <p>c) El tiempo mínimo de desinfección es de 10 minutos.</p> <p>d) El valor de pH del volumen residual del desinfectante es de 6 ~ 7 después del enjuague y desinfección.</p>
---	---	---

Modo Enjuague:

Item	Modo de Enjuague	Tiempo	Marca
1	Enjuague Normal	10~30 min.	Use el agua RO para limpiar
2	Decalcificación	16~70 min.	Use 30% de ácido cítrico para decalcificación, después de la diálisis con bicarbonato.
3	Enjuague con calor	21~90 min	La temperatura del fluido de la salida del calentador es más de 93 °C

- Para desinfectar la máquina, sugerimos usar ácido cítrico al 30% (desinfección por calor) o solución de hipoclorito de sodio al 5% (desinfección química).
- Desinfecte la máquina después de cada tratamiento de diálisis. Descalcificación cada dos días.
- Si el equipo no se usa por un período de tiempo, incluso un tiempo (24 horas), es necesario realizar la desinfección antes del tratamiento de diálisis.
- No desmonte el conector del dializador. No saque la aspiración de concentrado.
- Si el concentrado se escapa o se derrama, puede causar quemaduras químicas a los usuarios.
- Preste atención para tomar algunas medidas, tales como: usar traje protector, protector para los ojos o máscara.

- Enjuague la solución desinfectante sobre la piel o la ropa con agua limpia.
- Si la solución desinfectante permanece en el equipo, puede causar la hemólisis y poner en peligro a los pacientes.
- Es necesario garantizar una desinfección final o realizar un enjuague a la fuerza.
- Mezclar el desinfectante de cloro con ácido acético producirá mucho gas de cloro.
- La concentración de ácido cítrico debe ser la misma que la del conjunto del equipo.
- Durante la desinfección, hay sustancias nocivas en la máquina. No la apague a la fuerza, de lo contrario, pondrá en peligro a los pacientes.

### **3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

- Antes de instalar esta máquina, lea y comprenda este manual. La máquina debe ser instalada por una persona calificada.
- Después de abrir el embalaje, verifique las listas que incluyen la máquina, los accesorios y los archivos aleatorios.
- Desmontar estrictamente de acuerdo con las instrucciones. Está prohibido desmontar, reparar y remodelar fuera de la especificación.
- No conecte a un tomacorriente no normalizado o a un interruptor sin protección de conexión a tierra.
- La pantalla LCD y la máscara no deben recibir golpes. Durante la limpieza, no impacte la pantalla LCD, la pantalla táctil y la máscara. Evitar colisiones.
- La máquina debe almacenarse en una habitación seca.
- No coloque máquinas en estos lugares que puedan estar influenciados por la presión del aire, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, sal, ingredientes ácidos y productos químicos.
- La máquina debe instalarse correctamente. Evite caídas, vibraciones e impactos (incluya transporte y entrega).
- Tenga en cuenta la frecuencia de la fuente de alimentación, la polaridad, el valor de tensión admisible y el consumo de energía.
- Confirme si la calidad del agua cumple con los estándares relevantes.
- Asegure una buena conexión a tierra.

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

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

### **3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

- El operador debe dominar los métodos de apagado rápido del equipo. Para garantizar la seguridad de los pacientes, está prohibido que el operador opere la máquina sin la debida orientación y capacitación.
- Los operadores deben poder detener la máquina rápidamente. Para garantizar la seguridad de los pacientes, la persona que opera la máquina debe tener la formación adecuada para utilizarla. Si la máquina se detiene durante el tratamiento debido a alguna falla, el operador debe dominar los métodos de tratamiento y manejar la situación de acuerdo al manual.
- La operación y el mantenimiento deben realizarse de acuerdo con los métodos especificados por el fabricante, o de lo contrario puede haber algún peligro.
- Durante el tratamiento y la operación, para activar el estado de funcionamiento o pasar al siguiente paso, si hay algo mal, la máquina activará o emitirá una alarma a través de los siguientes tres métodos:
  - La información de alarma aparece en la pantalla LCD.
  - El indicador de alarma está iluminado o parpadea.
  - Sonido de alarma
- Cuando haya una alarma, manipúlela de acuerdo con la información de la pantalla LCD.
- Cuando se corta la energía de red, la bomba de sangre puede funcionar utilizando la energía de respaldo (batería). En este momento debe controlarse el sistema de circulación extracorpórea del paciente. Si la batería está completa el tiempo de utilización es de 40 minutos

Cuando se reestablece la energía, si la batería se cambió o la máquina operó durante el corte, la fuente de alimentación cargará en forma automática la batería.

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

La máquina puede realizar algunas acciones incorrectas que ponen en peligro a los pacientes cuando son molestados por las ondas electromagnéticas.

No lleve los equipos de comunicación electrónica, como el teléfono y el interfono, a la sala o cerca de la sala de máquina para diálisis.

Debido a que hay una gran cantidad de componentes electrónicos en la máquina para diálisis, el diseño es acorde para evitar el impacto del ruido electrostático.

Pero si la máquina se ve afectada por un gran ruido electrostático, la operación se detendrá para evitar un mal funcionamiento

Es fácil producir electricidad estática, cuando alguien camina o cambia las hojas. Si estas personas u hojas se acercan o tocan la máquina, habrá algunos ruidos electrostáticos. Especialmente cuando esté seco en la habitación, el voltaje aumentará y el ruido electrostático será mayor. Por lo tanto, preste atención a mantener la humedad adecuada en el interior.

### **3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

- Antes de la terapia, verifique si el concentrado se ajusta a la prescripción. De lo contrario, amenazará la seguridad de los pacientes.
- En caso de que se administren medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, Siga las instrucciones de un médico sobre la administración y la dosis y el tiempo de administración de los medicamentos.
- Si el paciente presenta síntomas anormales como prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y / o arritmia durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones de un médico.
- El tamaño y la proporción del polvo de diálisis deben estar de acuerdo con la proporción establecida por este equipo, de lo contrario, la proporción de dializado estará fuera de control y amenazará la seguridad de los pacientes, incluso causará que el sistema de proporción del equipo esté fuera de control.

### **3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

La máquina para diálisis es una máquina de circulación extracorpórea, sin incluir los consumibles de rutina que están en contacto directo con el cuerpo humano, como el filtro de perfusión (dializador, filtro), el circuito arterial y venoso, el circuito de fluido de sustitución, etc. El usuario debe usar los consumibles mencionados anteriormente de acuerdo con los estándares nacionales.

Los materiales siguientes deben separados antes de desechar la máquina, tomando en

cuenta las regulaciones locales

1. Descarte del cuerpo de la máquina principal: Los materiales tales como el tablero, los circuitos integrados, el arnés, las resinas (material de goma), los marcos de acero inoxidable, y la cerámica eléctrica. Pueden ser descartados como basura industrial y seguir las regulaciones locales.

2. Descarte del LCD: El LCD incluye los tubos fluorescentes del electrodo. El método de disposición se puede definir en la regulación local.

3. Disposición de las baterías de reserva: Las baterías de reserva opcionales, son baterías de almacenaje de plomo. Seguir las regulaciones locales al desecharlas.

Seguir las instrucciones siguientes al disponer las baterías:

1. No lanzar las baterías en el fuego ni calentarlas, pueden causar un incendio, o explosiones.

2. Al descartar la batería aislar los conectores para evitar corto circuito.

3. Evitar golpes o impactos a las baterías.

No desmontar las baterías por ninguna razón; las baterías contienen en su interior ácido sulfúrico diluido.

En caso de que una batería dañada tuviera fuga y el electrolito entra en contacto con la piel o a las ropas, lavarla con mucha agua. Si el electrolito consigue llegar a los ojos, recibir el tratamiento de un doctor inmediatamente. Ya que puede causar ceguera y pérdida de la vista o quemaduras.

### **3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

### **3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

**La máquina para diálisis** presenta en forma opcional un monitor de Presión arterial:

El método de medición de la presión arterial utilizado por esta máquina es el método de medición de la presión arterial no invasivo oscilométrico.

Los resultados de la medición oscilométrica no invasiva de la presión arterial son equivalentes a los medidos mediante el método de auscultación (5 sonidos de Korotkoff).

La medición oscilométrica de la presión arterial se realiza mediante el Monitor de la amplitud de los cambios de presión del manguito en el proceso de inflado del manguito para lograr la



## Máquina para Diálisis

PM: 2112-6

medición de la presión arterial.

Durante el proceso de inflado, la presión sistólica del paciente bajo prueba supera primero la presión del manguito, y una vez que se supera la presión sistólica del paciente, la operación de liberación de gas comienza a una cierta velocidad. El proceso de liberación, causa fluctuaciones en la presión del manguito. En el proceso de liberación inicial, el valor de fluctuación de la presión inicial de la presión del manguito está muy cerca de la presión sistólica del paciente, y este valor se utiliza para representar la presión arterial sistólica del paciente.

Durante la liberación continua, la presión del manguito fluctúa cada vez más, cuando se alcanza la amplitud de fluctuación máxima, es el valor de presión arterial media (PAM).

Durante la liberación rápida de la presión del manguito, la amplitud de la fluctuación de la presión monitoreada es el valor de la presión diastólica.

Por lo tanto, la presión arterial sistólica, la presión arterial media y la presión diastólica se miden mediante monitorear la magnitud del cambio en las fluctuaciones de presión durante el control de la liberación de presión del manguito a una cierta velocidad.

Requisitos medioambientales:

- Requisitos del entorno de almacenamiento: temperatura de -20 °C a 65 °C, humedad relativa del 15% al 95%;
- Requisitos del entorno operativo: temperatura de 0 °C a 50 °C, humedad relativa del 15% al 95%;
- Requisitos de altitud: la precisión de la medición no se ve afectada por los cambios de altitud.

La medición de la presión arterial no se puede realizar en un entorno que supere los requisitos de especificación anteriores; incluso si se puede medir, no se puede garantizar la precisión de sus resultados de medición.

También responde a las siguientes mediciones:

### Control de Flujo

- Flujo sanguíneo

Rango de velocidad de flujo: 0,30 ~ 650mL / min

Error de caudal:  $\pm 10$  ml / min o  $\pm 10\%$  de lectura, seleccione el máximo del valor absoluto

- Caudal de dializado

Rango de velocidad de flujo: 0, 100, 1000 ml / min

Error de velocidad de flujo:  $\pm 5\%$

- Deshidratación

Rango de velocidad de flujo: 0 ~ 6000mL / h

Error de velocidad de flujo:  $\pm 1 \pm 0 \pm 30$ mL / h, seleccione el máximo del valor absoluto

Error acumulativo: menos de  $\pm 200$  ml



## Máquina para Diálisis

PM: 2112-6

- Caudal de sustitución

Rango de velocidad de flujo: 30~650 ml / min (8/12 mm), 30~450 ml / min (6,3 / 9,8 mm)

Error de caudal:  $\pm 10$  ml / min o  $\pm 10\%$  de lectura, seleccione el máximo del valor absoluto

### Composición del dializado

Composición de dializado (La concentración de iones mmol / l de la composición de dializado A&B, se mezcla por proporción de dilución de acuerdo con el requisito de la tabla.

Tabla. Composición del Dializado (A.B)	Na+	K+	Ca <sup>2+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> C OO <sup>-</sup>
Ion Standard	140	2.1	1.5	0.5	106	38	4.0
Error	$\pm 2.5\%$	$\pm 5\%$	$\pm 5\%$	$\pm 5\%$	$\pm 5\%$	$\pm 5\%$	$\pm 5\%$

### Control de Concentración del dializado

- Resolución y precisión

Resolución: 0.1mS / cm

Rango: 0 ~ 25.5mS / cm

Precisión:  $\pm 0.1$ mS / cm

Rango de concentración: 12.0mS / cm ~ 18.0mS / cm

Error de concentración:  $\pm 0.1$ mS / cm

### Estabilidad del flujo de dializado, temperatura y conductividad.

- Flujo de dializado:  $\leq 5\%$
- Temperatura de dializado:  $\leq 0.5$  °C
- Conductividad de dializado:  $\leq 0.5$ mS / cm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO- ASOCIACION MUTUAL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 20:19:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 20:19:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001351-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001351-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales ; 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:

Nombre descriptivo: Máquina para Diálisis

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-6000, SWS-6000A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Producto Médico ha sido diseñado para ser utilizado como máquina de diálisis unipersonal solo cuando el medico ha prescrito el tratamiento de hemodiálisis para el paciente que sufre de insuficiencia renal aguda o

crónica.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2112-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001351-21-5

N° Identificadorio Trámite: 26949

AM