



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001722-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001722-21-7 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;

LA ADMINISTRADORA 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 GEDO N° IF-2024-01276111-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-52 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: 1999-52

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-5000  
SWS-5000A  
SWS-5000B

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. 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:

Terapia de purificación de sangre continua, intercambio de plasma, adsorción de plasma, terapia de adsorción de albúmina y terapia de perfusión de sangre para pacientes adultos.

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

N° 1-0047-3110-001722-21-7

N° Identificadorio Trámite: 27317

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001722-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001722-21-7

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: 1999-52

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-5000

SWS-5000A  
SWS-5000B

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. 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:

Terapia de purificación de sangre continua, intercambio de plasma, adsorción de plasma, terapia de adsorción de albúmina y terapia de perfusión de sangre para pacientes adultos.

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 1999-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001722-21-7

N° Identificadorio Trámite: 27317

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.01.09 17:17:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 17:17:25 -03:00

## MAQUINA PARA HEMODIALISIS

<b>Fabricante</b>	SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123 Chongqing REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA
<b>Importador</b>	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### **Máquina para hemodiálisis**

**Modelo:** SWS-5000 SWS-5000A SWS-5000B

**Marca:** SWS

**N° 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 1999-52**

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

# 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-5000  
SWS-5000A  
SWS-5000B

#### **Marca: SWS**

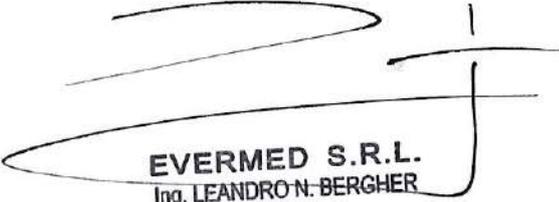
#### **Almacenamiento:**

Temperatura ambiente: 5~35°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 1999-52**

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

Farm. MARÍA 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:

Terapia de purificación de sangre continua, intercambio de plasma, adsorción de plasma, terapia de adsorción de albúmina y terapia de perfusión de sangre para pacientes adultos.

#### Funciones del producto y modos de tratamiento

Tipo de modo de terapia	Modo de terapia	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B
CRRT	CVVH	SI	SI	SI
	CVVHD	SI	SI	SI
	CVVHDF	SI	SI	NO
	SCUF	SI	SI	SI
Perfusión de sangre	HP	SI	SI	SI
Terapia de plasma	PE	SI	SI	SI
	PA	SI	SI	SI
	CPFA	SI	Opcional	NO
	FPSA	Opcional	Opcional	NO
	MARS	Opcional	Opcional	NO
	SPAD	Opcional	Opcional	NO
	DFPP	Opcional	Opcional	NO
	RAD	Opcional	Opcional	NO
PDF	Opcional	Opcional	NO	

Nota: Ninguno de los modos de tratamiento de los modelos SWS-5000A y SWS-5000B logran la anticoagulación con citrato y la suplementación con bicarbonato de sodio

**CRRT:** Terapia de reemplazo renal continua

**CVVH:** Hemofiltración venosa continua

**CVVHD:** Hemodiálisis venosa continua

**CVVHDF:** Hemodiafiltración venosa continua

**SCUF:** Ultrafiltración lenta continua

**HP:** Hemoperfusión

**PE:** Cambio de plasma

**PA:** Adsorción de plasma

**CPFA:** Filtración continua de adsorción de plasma

**FPSA:** Separación fraccionada y adsorción de plasma

**MARS:** Sistema de recirculación adsorbente molecular

**SPAD:** Diálisis de albúmina de un solo paso

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

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

**DFPP:** Doble filtración de plasmaféresis

**RAD:** Diálisis repetitivo de albúmina

**PDF:** Diafiltración de plasma

### **Efectos secundarios.**

#### **Efectos secundarios y mediciones del tratamiento de CRRT.**

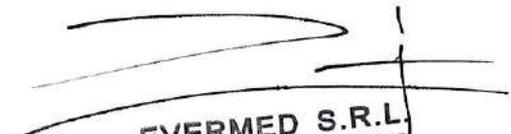
Los tipos de complicaciones de CRRT son los mismos que los de hemodiálisis y hemofiltración. De todas maneras, cómo la CRRT es usada para tratar a pacientes con enfermedades críticas, la hemodinámica es inestable usualmente, y el tratamiento es largo, la incidencia de algunas complicaciones es mayor, el grado es más grave y el tratamiento es más difícil. Estas serían complicaciones como hipotensión, hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, desequilibrios ácido-base, infecciones y otras relacionadas con factores mecánicos.

Además, debido a la larga duración del tratamiento, si la cantidad total de anticoagulantes sistémicos como la heparina es muy grande, suele ocasionar sangrados. Aunque, si el flujo de sangre es bajo, el hematocrito es alto o la dosis de anticoagulante es insuficiente, es probable que se produzca una coagulación. Si el tiempo de tratamiento es prolongado, puede provocar la pérdida de vitaminas, microelementos y aminoácidos, que deben complementarse adecuadamente.

#### **Efectos secundarios y medidas del intercambio de plasma.**

1. Alergias: causadas por un aporte masivo de plasma o albúmina alogénicos, generalmente se manifiesta como erupción cutánea, picazón en la piel, escalofríos, fiebre y shock alérgico severo. Uso profiláctico de glucocorticoides o antihistamínicos antes de la infusión de plasma o albúmina. Cuando se presentan los síntomas anteriores, la bomba de sangre se ralentiza o se detiene, se detiene el plasma sanguíneo o la albúmina sospechosos y se administra un tratamiento antialérgico. Aquellos con shock anafiláctico deben ser tratados como shock.
2. Hipotensión: está relacionado a la enfermedad primaria, la eliminación de las drogas vasoactivas o reacciones alérgicas, etc. Ante estos casos se debe realizar un tratamiento determinado. Para pacientes con hipoproteinemia severa previa al tratamiento, la dosis para humanos del sérum albúmina o de plasma puede ser incrementada apropiadamente según la situación del paciente. Para mejorar la presión osmótica coloide plasmática, aumente el volumen de sangre efectiva al principio del tratamiento, ralentice la bomba de sangre, y aumente gradualmente para alcanzar el flujo de sangre correspondiente. Considerar aquellos que son causados por drogas vasoactivas, la cantidad apropiada de estas debe ser utilizada cuando sea necesario, aquellos con hipotensión causada por reacciones alérgicas debe ser tratado como shock anafiláctico.
3. Hemólisis: Identificar la causa y corregirla, preste especial atención al tipo de sangre del plasma transfundido, y detenga la transfusión de plasma sospechoso. Al mismo tiempo, monitoree de cerca el potasio en sangre para evadir una hiperpotasemia.

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHEZ  
Socio Gerente

4. Infección por virus hematógeno: está relacionado principalmente a la transfusión de plasma, y pacientes que tienen un riesgo potencial por infecciones con hepatitis viral e inmunodeficiencia humana.
5. Tendencia a sangrado: está relacionada principalmente a la falta de factores coagulantes causados por la gran cantidad de albúmina de reemplazo y exceso en drogas anticoagulantes. Para pacientes con factores de deficiencia de coagulación, se puede suplementar apropiadamente con plasma fresco congelado. Pacientes con sobredosis de anticoagulantes debe reducirse inmediatamente la dosis de drogas anticoagulantes, la sobredosis de heparina puede controlarse mediante infusión intravenosa de calcio durante el tratamiento.
6. Hipocalcemia: pacientes que usan albúmina como un fluido de reemplazo, son propensos a la hipocalcemia, la cual se puede prevenir infundiendo calcio a través de una infusión intravenosa durante el tratamiento.
7. Edema cerebral: la retención de agua y sodio luego del tratamiento de intercambio de plasma puede causar edema cerebral debido a que la presión osmótica coloide (20mmHg) de plasma fresco congelado es menor que el plasma de presión osmótica coloide (25-30mmHg) en vivo. Pacientes con edema cerebral son tratados con tratamientos sintomáticos como la incrementación de presión osmótica coloide plasmático.

#### **Efectos secundarios y medidas del tratamiento de adsorción de plasma.**

1. Hipotensión: es mayormente causada por la circulación extracorporeal. Para pacientes con bajo volumen de sangre, si es necesario agregar la solución de coloide necesaria antes de usar el equipo.
2. Reacciones alérgicas: todos los filtros y tubos deben estar prelavados antes del tratamiento. La columna de adsorción deberá ser revisada durante el prelavado. Tratamientos sintomáticos como glucocorticoides, antihistamínicos e inhalación de oxígeno son brindados cuando aparecen síntomas alérgicos durante el tratamiento y cuando la adsorción de plasma ha finalizado. En casos severos, el shock es tratado como shock anafiláctico.
3. Hemólisis: tiene que encontrar la causa y corregirla, si el filtro está roto, replácelo en tiempo y forma.
4. Sangrado: mayormente causado por exceso de anticoagulantes.
5. Coagulación: incluyendo la coagulación del plasma separador, la coagulación de la columna de adsorción de plasma y la coagulación de tubos de sangre las cuales están la mayoría relacionadas a que no se dan suficientes dosis de heparina previo a una cirugía, pacientes con hipercoagulabilidad, o asociado con hiperlipidemia. Es importante tener suficiente anticoagulación dentro de la media hora de haber comenzado el tratamiento. Observe atentamente el cambio de presión transmembrana durante la operación y ajuste el suplemente de heparina. Si la presión transmembrana sube rápidamente en poco tiempo, la

cantidad de heparina puede aumentarse temporalmente. Si el filtro se rompe, replácelo inmediatamente.

6. Punción de hematoma local, neumotórax, hemorragia retroperitoneal. Los pacientes con insuficiencia hepática tienen mala capacidad de coagulación. Es aconsejable transfundir plasma, complejo de protrombina y otros factores coagulantes antes del tratamiento. Preste atención a la cantidad de heparina durante este tratamiento. Se requiere reposo en cama durante y después de la cirugía para reducir la actividad del lugar de punción, o para detener sangrado local.

#### **Efectos secundarios y medidas de tratamiento de adsorción de albúmina.**

La terapia de adsorción de albúmina es una terapia de circulación extracorporeal, por lo que tiene los mismos efectos secundarios como las técnicas terapéuticas convencionales de purificación de sangre, sin embargo, los tratamientos de adsorción de albúmina son más complicados y difíciles de operar, lo que significa un mayor riesgo.

1. Sangrado: incluye sangrado en el cateterismo (debido a enfermedad hepática con disfunción de la coagulación), sangrado de piel y mucosas, sangrado de nariz, etc., que puede estar relacionado con el anticoagulante. Los casos graves son hemorragia gastrointestinal y hemorragia intracraneal. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y debe llevarse a cabo un tratamiento de rutina.
2. Coagulación: La coagulación del dializador y la coagulación del catéter permanente están relacionadas con el estado del paciente y la cantidad de anticoagulante. Cuando la condición mejora, a menudo aparece un estado de hipercoagulabilidad. En este momento, preste atención a ajustar la dosis de anticoagulante.
3. Hipotensión: puede ocurrir hipotensión transitoria en el tratamiento de adsorción de albúmina. También puede ocurrir hipotensión persistente si no se trata a tiempo, lo que no solo afectará el tratamiento, sino que también agravará la condición, por lo que se necesita un seguimiento minucioso.
4. Hipocalcemia: un pequeño número de pacientes experimentó espasmos de manos y pies, niveles bajos de electrolitos y calcio sérico. Los síntomas desaparecieron después de la suplementación con calcio.

#### **Efectos secundarios y medidas de tratamientos de hemoperfusión.**

1. Biocompatibilidad y su tratamiento: las manifestaciones clínicas principales de la adsorción de biocompatibilidad son escalofríos, fiebre, malestar en el pecho, disnea, disminución transitoria de leucocitos o plaquetas (tan baja como 30% - 40% antes de la perfusión) entre 0,5 y 1,0 horas después del inicio del tratamiento. Generalmente, no es necesario detener

el tratamiento de perfusión, puede tratarse mediante inyección intravenosa de dexametasona e inhalación de oxígeno. Si los síntomas no se alivian después del tratamiento anterior y los signos vitales se ven gravemente afectados, el tratamiento de perfusión debe interrumpirse a tiempo.

2. Embolización de partículas adsorbentes: los pacientes con disnea progresiva, opresión torácica y disminución de la presión arterial después del inicio del tratamiento deben considerar la presencia de una embolia de partículas adsorbentes. El tratamiento debe suspenderse tan pronto como se produzca, y se debe utilizar oxígeno u oxigenoterapia hiperbárica, mientras se coopera con el tratamiento sintomático correspondiente.
3. Trastorno de coagulación: el carbón activado es más probable que absorba más factores coagulantes, como fibrinógeno, cuando es utilizado para tratamientos de adsorción por perfusiones, especialmente para la encefalopatía hepática, es fácil causar agregación plaquetaria y un fenómeno de coagulación grave, mientras que la agregación y activación plaquetaria puede liberar una gran cantidad de sustancias activas, induciendo así una caída de la presión arterial. Se debe prestar suma atención al tratamiento mientras se está realizando.
4. Embolia gaseosa: esto se produce mayormente por el hecho de que el gas en el sistema de circulación extracorporal previo al tratamiento de perfusión no está completamente eliminado, retorno de sangre por aire, la conexión del circuito sanguíneo no es firme, está dañada durante el proceso de tratamiento, lo que hace que el gas ingrese al cuerpo. Los pacientes pueden mostrar disnea repentina, opresión en el pecho, falta de aire, tos, casos severos de cianosis, baja de presión, e incluso puede producirle un coma. Una vez que se confirma el diagnóstico de embolia gaseosa, la terapia de perfusión debe suspenderse inmediatamente, se inhala oxígeno de alta concentración y el tratamiento se realiza de acuerdo con las pautas de diagnóstico y tratamiento de la embolia gaseosa.

### **Contraindicaciones**

**CRRT no tiene contraindicaciones absolutas, pero se debe tener cuidado de usar en las siguientes circunstancias:**

- ⊙ No se pudo establecer un acceso vascular adecuado
- ⊙ Hipotensión difícil de corregir
- ⊙ Caquexia, producida por un tumor maligno con metástasis sistémicas.

**No existen contraindicaciones absolutas para la terapia de recambio plasmático, y las contraindicaciones relativas incluyen las siguientes:**

- ⊙ Tiene antecedentes de alergias graves al plasma, la albúmina humana, la heparina, el separador de plasma, los tubos de diálisis, etc.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

- ⊙ Fallo circulatorio sistémico difícil de corregir con medicamentos.
- ⊙ Infarto cerebral y de miocardio inestable.
- ⊙ Hemorragia intracraneal o edema cerebral severo con hernia cerebral.
- ⊙ Personas con trastornos mentales que no pueden cooperar con el tratamiento.

**No existen contraindicaciones absolutas en el tratamiento de la adsorción de albúmina. La contraindicación relativa incluye:**

- ⊙ Choque severo, insuficiencia respiratoria, coagulopatía severa, sangrado activo y accidente cerebrovascular.

**No existen contraindicaciones absolutas para la adsorción de plasma. Las contraindicaciones relativas incluyen:**

- ⊙ Historia alérgica a la membrana o tubo del separador de plasma y columna de adsorción.
- ⊙ Sangrado activo severo o CID, insuficiencia circulatoria sistémica difícil de corregir con medicamentos.
- ⊙ Período inestable de corazón, infarto cerebral, hemorragia intracraneal o edema cerebral severo con hernia cerebral.
- ⊙ Aquellos que tienen trastornos mentales y no pueden cooperar con el tratamiento.

**Contraindicaciones para la hemoperfusión.**

- ⊙ Aquellos que sean alérgicos a materiales como el circuito sanguíneo extracorpóreo o el dispositivo de perfusión.

**Contraindicaciones para la anticoagulación regional con citrato**

- ⊙ Función hepática gravemente alterada.
- ⊙ Hipoxemia (presión parcial de oxígeno arterial <60 mmHg) y / o hipoperfusión tisular.
- ⊙ Alcalosis metabólica, hipernatremia.

### 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**

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11708

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

Los consumibles necesarios son los siguientes:

### Tabla de consumibles según el tratamiento

Tipo de modo de terapia	Modo de terapia	Tubo de sangre	Tubo de modo CRRT	Tubo de modo de terapia de plasma	Bolsa recolectora de fluidos de desecho
<b>Modo CRRT</b>	CVVHDF	SI	SI	NO	SI
	CVVH	SI	SI	NO	SI
	CVVHD	SI	SI	NO	SI
	SCUF	SI	SI	NO	SI
<b>Modo de terapia de plasma</b>	FPSA	SI	NO	SI	SI
	MARS	SI	NO	SI	SI
	CPFA	SI	NO	SI	SI
	SPAD	SI	NO	SI	SI
	DFPP	SI	NO	SI	SI
	RAD	SI	NO	SI	SI
	PDF	SI	NO	SI	SI
	PE	SI	NO	SI	SI
<b>Perfusión de sangre</b>	PA	SI	NO	SI	SI
	HP	SI	NO	NO	SI

### Consumibles de filtros usados en el equipo

Tipo de modo	Modo de terapia	Filtro de sangre	Hemodializador	Separador de plasma	Separador de componentes de plasma	Filler	Perfusión
<b>CRRT</b>	CVVHDF	SI	NO	NO	NO	NO	NO
	CVVH	SI	NO	NO	NO	NO	NO
	CVVHD	NO	SI	NO	NO	NO	NO
	SCUF	NO	SI	NO	NO	NO	NO
<b>Liver</b>	FPSA	SI	NO	SI	NO	SI	SI
	MARS	SI	SI	NO	NO	SI	SI

	CPFA	SI	NO	SI	NO	NO	SI
	SPAD	SI	NO	NO	NO	NO	NO
	DFPP	NO	NO	SI	SI	NO	NO
	RAD	SI	NO	NO	NO	NO	NO
	PDF	NO	NO	SI	NO	NO	NO
	PE	NO	NO	SI	NO	NO	NO
	PA	NO	NO	SI	NO	NO	SI
<b>Perfusion</b>	HP	NO	NO	NO	NO	SI	NO

### 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**

#### 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 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 temporario y transporte

##### Guardado temporal

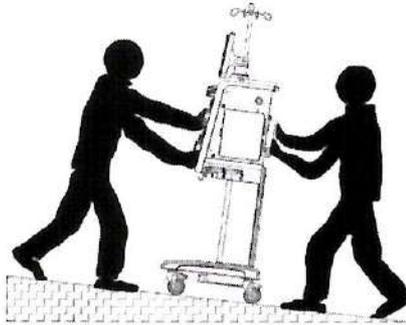
- 1) Temperatura ambiental: -20~ 40°C ;
- 2) Humedad relativa ambiental: 10% ~ 93%
- 3) Presión atmosférica ambiental: 50 ~ 106kPa ;
- 4) El equipo empaquetado tiene que estar almacenado en un cuarto seco y bien ventilado, libre de gases corrosivos.
- 5) Cuando encienda el equipo de nuevo, por favor entre en la interface del monitor primero, compruebe que las partes básicas del equipo funcionan con normalidad.

##### Transporte temporario.

- 1) Suelte los topes de las dos ruedas delanteras
- 2) Mueva el equipo al lugar indicado con las ruedas que se encuentran debajo del equipo.
- 3) Bloquear los topes de dos ruedas delanteras.
- 4) Si el equipo es transportado por humanos, es necesario sujetar la base del equipo de diálisis, el apoyabrazos del panel trasero.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



## Instalación

Ambiente de instalación.

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

Temperatura ambiente: 5 ~ 35°C

Humedad relativa: 15 % ~ 85 %

Presión atmosférica: 50 ~ 106kPa

Fuente de energía

- 1) Voltaje : ~110/220V
- 2) Frecuencia: 50/60Hz
- 3) Corriente de entrada: 500VA



¡No utilice una toma de corriente de CA ni una placa de cableado con conexión a tierra insegura!

## Calibración inicial

Conexión eléctrica

- 1) El voltaje de la Fuente tiene que coincidir con el voltaje indicado en el equipo.
- 2) Tenga cuidado de no utilizar cables de extensión o adaptadores.
- 3) La instalación de electricidad en la sala de operaciones debe cumplir con las reglas relativas.
- 4) El equipo debe estar conectado a tierra correctamente.

## El interruptor principal de la fuente de alimentación

El interruptor principal de alimentación del equipo se encuentra en el medio de la parte trasera.

Cambie entre "ON" (encendido) ("1") y "OFF" (apagado) ("0") girando el botón del interruptor.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

No toque este interruptor mientras funciona normalmente. Debería estar en "ON".

Antes de mover el equipo, debe apagar la alimentación del sistema y poner este interruptor en "OFF". Debería estar en "ON" al finalizar la instalación.



Si este interruptor está en "OFF" o en la situación del suministro de electricidad de la ciudad está averiado, la máquina aún se puede encender o el sistema aún se puede operar con "ON" en la interfaz frontal. Mientras tanto, esta operación consumirá energía de la batería dentro del equipo. El consumo excesivo de batería provocará la reducción de la vida útil de la batería y no habrá forma de iniciar el sistema de la máquina normalmente.

### Interruptor de la fuente de alimentación del sistema

- 1) Si el LED  parpadea en rojo, el sistema está apagado. Mantenga presionada la tecla durante 2 ~ 3 segundos para iniciar el equipo. En este momento, el LED es verde.
- 2) Cuando el sistema esté apagado, mantenga presionada la tecla al menos durante 3 segundos para apagar la energía a la fuerza. En este momento, el LED está en rojo.
- 3) El LED de la fuente de alimentación es naranja cuando la batería se está alimentando.
- 4) Cuando la electricidad de la ciudad no está disponible y la fuente de alimentación está "OFF", el LED no se muestra.

### Accidente apagado

- 1) Si el equipo se apaga durante el proceso de tratamiento debido a una falla de energía accidental, como una falla de la red eléctrica, un toque accidental del interruptor de encendido, etc., puede operar con los siguientes métodos:
- 2) Presione el interruptor nuevamente.
- 3) La información de la alarma se mostrará en la pantalla: "¡El sistema está reanudando el último estado de tratamiento! ¿Confirmar o no?"
- 4) Presione "OK" para recuperar los últimos parámetros de tratamiento sin terminar antes del último apagado, y luego continúe para finalizar el tratamiento.

### Mantenimiento y chequeo ante del tratamiento

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

Para asegurarse que el equipo puede mantenerse en funcionamiento por un largo tiempo y operar de manera segura y satisfactoria, es importante operar correctamente, manteniendo y chequeando diariamente.

Antes del tratamiento, se deberá chequear lo siguiente:

#### Respecto al suministro de energía

- 1) El enchufe del equipo debe insertarse en una toma de corriente normal y especial.
- 2) No utilice la toma de corriente ni el adaptador sin la protección a tierra.
- 3) No dañe la línea de alimentación, el cable y el conector, etc.



Si la conexión a tierra no está completa, existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

#### Confirmación de los tubos detectores de presión

- 1) Cambie inmediatamente el filtro de aire cuando esté empapado de suero fisiológico, sangre u otro líquido.
- 2) Limpie inmediatamente el conector de detección de presión cuando esté empapado de suero fisiológico, sangre u otro líquido.



Cuando el filtro de aire o el conector de detección de presión están contaminados, por favor, desinfectelos antes de usarlos para asegurarse de que la tubería de detección de presión está desbloqueada, así evitar la detección de valores de presión incorrectos debido a que la tubería está desbloqueada.

#### Otras inspecciones

- 1) No hay sonido anormal, calorificación anormal, olor empireumático, etc.
- 2) Puede mostrar la presión, la concentración y la temperatura adecuadas.

#### Detección durante el tratamiento

#### **TMP**

- 1) En comparación con los valores mostrados en el día, los valores TMP mostrados deben ser normales.
- 2) Los valores de TMP mostrados no deben cambiar drásticamente.



Cuando se utiliza el dializador cuyo UFR es mucho más alto, por favor, preste especial atención a las cuestiones anteriores.

#### **PV**

En comparación con los valores mostrados en el día, los valores PV mostrados deben ser normales.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



Cuando el PV es demasiado bajo o demasiado alto, puede causar un bloqueo o una fuga de aire en el tubo de sangre, o que el tubo de detección del PV esté desbloqueado. que el tubo de detección del PV esté desbloqueado.

## **PBE**

En comparación con los valores mostrados en el día, los valores PBE mostrados deben ser normales



Cuando la diferencia de presión del filtro no es normal, es posible que sea debido a una obstrucción o que los conectores de los filtros poseen suciedad, o la línea de prueba de presión puede estar bloqueada

## Otras observaciones

Durante el tratamiento, por favor observe el estado del paciente constantemente. Si hay algo que esté mal, interrumpa el tratamiento inmediatamente, después siga las instrucciones del doctor. No debería haber ninguna fuga, ningún sonido o calentamiento anormal, y tampoco olor a empireumático, etc.

## Chequear después del tratamiento

- 1) Por favor registre el tratamiento para prevenir que se restablezca la información (se elimina la visualización)
- 2) No debería haber ninguna fuga, ningún sonido o calentamiento anormal, y tampoco olor a empireumático, etc.
- 3) Por favor limpie el equipo luego de terminar el tratamiento.

## **Preparación del tratamiento**

### Condiciones de preparación

- 1) La línea de alimentación debe haber sido conectada con la toma de corriente.
- 2) Preparar la sustitución, la anticoagulación, vaciar la bolsa de residuos.
- 3) Los pacientes no han sido conectados con tubo de sangre y dializador.
- 4) Preparar los consumibles, como el filtro para los pacientes.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

## El procedimiento de iniciar el sistema

### 1) Iniciar el sistema de encendido

- Asegúrese de que el interruptor de la tapa trasera esté en "ON".
- Mantenga pulsada la tecla de encendido durante 2~3s para arrancar el equipo.
- Cuando el LED se ilumina en verde, el equipo se pone en marcha.
- Consulte el capítulo 4, la sección 4.5 "encender y apagar".

### 2) La guía del sistema

Cuando el sistema está en el estado de orientación, consulte la foto 6-1, la interfaz que comenzara va a incluir información cómo la siguiente:

- Logotipo del fabricante del equipo
- Nombre del fabricante
- Modelo de producción
- Version del software
- Barra de progreso para el arranque
- Indicaciones de encendido

Los distintos tipos de avisos indican:

- **Al entrar en la interfaz de autocomprobación del sistema**--el sistema se inicia con normalidad y el equipo funciona bien.
- **Conexión a servicio fallido, reconecte, por favor espere**—El software de la interfaz no pudo comunicarse con el equipo, por favor esperar o reiniciar.
- **La capa de datos está conectada al servidor, por favor espere**—El software de la interfaz se ha comunicado con el equipo de manera exitosa, pero hay que aguardar a que aparezca la información, de lo contrario, por favor reinicie.
- **Restaurando**---Reiniciar una vez apagado, el equipo regresará a las condiciones de tratamiento previas a que se haya apagado.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

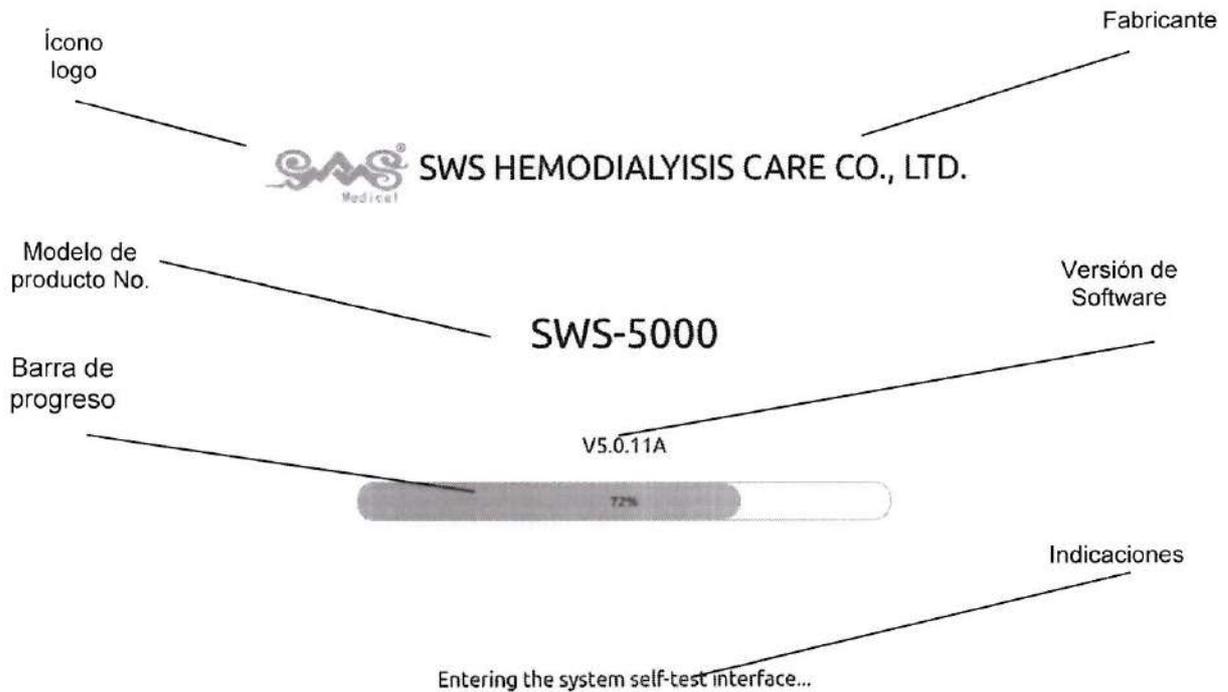


Foto 6-1 Interfaz de la guía del sistema

### 3) Excepción del sistema y reinicio luego del apagado

- Apagado

El equipo dejará de funcionar y se apagará cuando ambas de las siguientes situaciones sucedan:

- Alimentación de CA es desconectada.
- La batería incorporada se agota.

La alimentación de CA tiene prioridad, si esta falla, el equipo va a cambiar el suministro de energía a la batería incorporada. Cuando la batería incorporada se agote, el equipo se apagará completamente.

- Reinicio después de apagado.

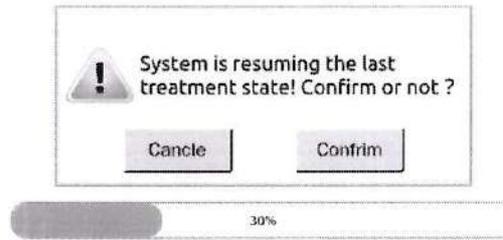
Se puede reiniciar cuando el trabajo de alimentación de CA de 220 V o la batería incorporada restaurar. Cuando se proporcionan dos fuentes de alimentación al mismo tiempo, el dispositivo se inicia con la fuente de alimentación de CA y carga la batería al mismo tiempo.

- Reiniciar y restaurar después de apagar el aparato

Si el dispositivo pierde la alimentación durante el tratamiento, la función de recuperación funcionará al reiniciar el equipo. La interfaz específica de reinicio tras el apagado se muestra en la imagen 6-2. Al reiniciar, una interfaz emergente indicará que el usuario puede elegir restaurar el tratamiento antes del apagado. Haga clic en el botón de "OK", el equipo se restaurará a la situación anterior al apagado automáticamente, pero si hace clic en el botón de "Cancelar", no podrá restaurar y continuará trabajando como el procedimiento de inicio normal.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



Restoring...

Pic 6-2 Reinicio de la interfaz tras el apagado

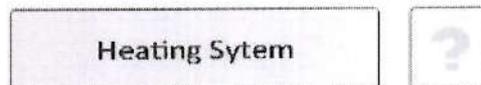
### Autodiagnóstico

El equipo cambia automáticamente a la interfaz de autodiagnóstico luego de que el Sistema inicia normalmente. Durante la autocomprobación del equipo, toda la balanza debe estar vacía sin ningún peso, y todo el punto de prueba de presión también debe estar vacío y no puede estar bloqueado, toda la tapa de la bomba debe estar cerrada, todos los tubos no pueden estar instalados en el equipo. El autodiagnóstico dura un minuto si no hay ninguna anomalía.

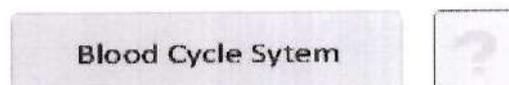
### Interfaz de autodiagnóstico

El autodiagnóstico probará todos los subsistemas automáticamente, incluyendo el sistema de sangre, el sistema de fluidos, el sistema de pesaje, el sistema de calentamiento, el sistema de detección y el sistema de anticoagulación. Consulte la imagen 6-3.

- Si el identificador del subsistema no se encuentra durante la autocomprobación, se buscará con un resultado de "?" por ejemplo, "sistema de calefacción"...



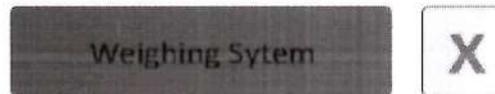
- Si el subsistema no completa el autodiagnóstico, su identificador será de color beige y el resultado será "?", como en el siguiente "sistema de circulación de la sangre".



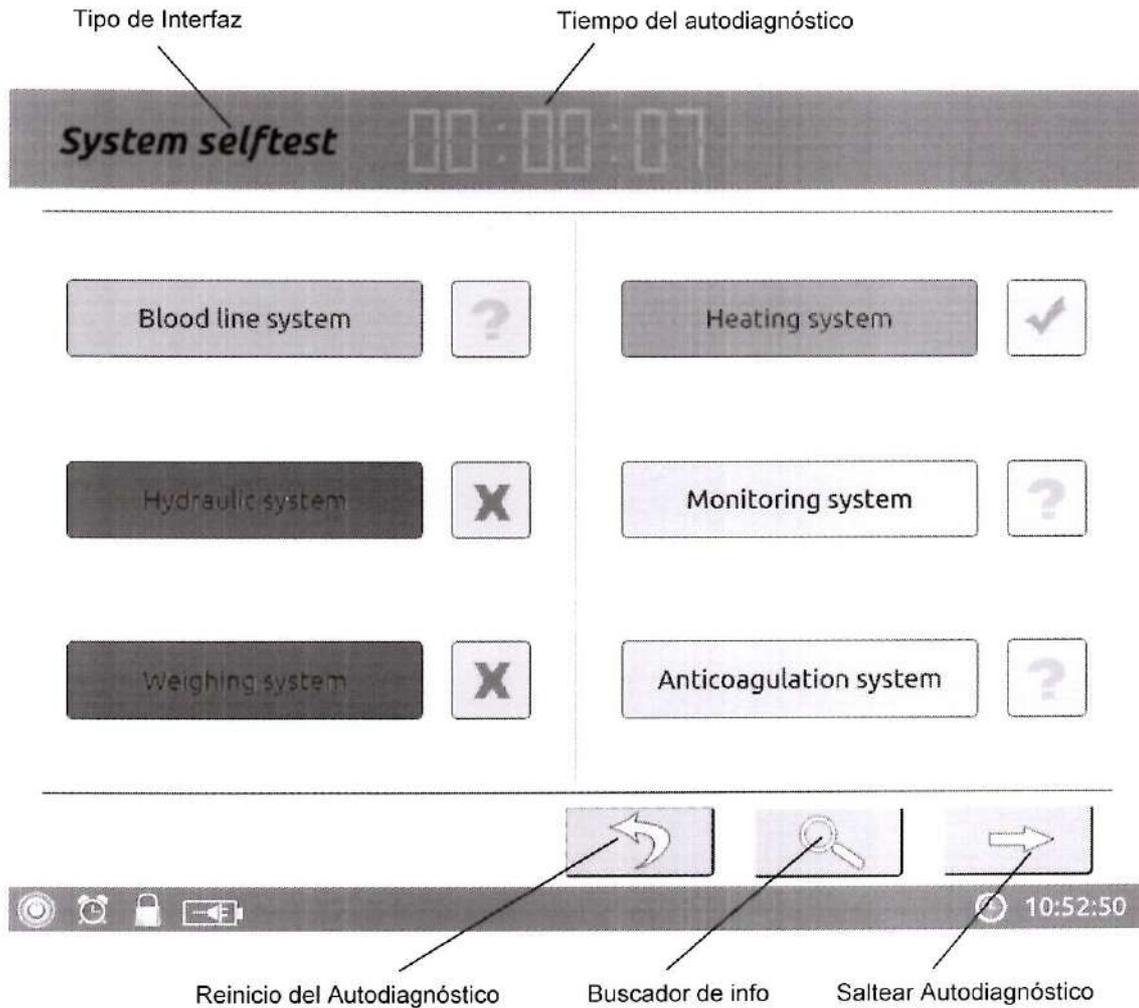
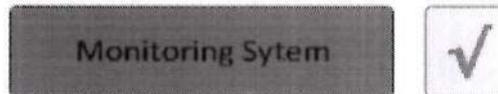
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

- Si la autocomprobación ha finalizado, pero se ha producido alguna excepción durante la misma, el identificador del subsistema estará en rojo, y este resultado será "X", por ejemplo, "Sistema de pesaje" a continuación.



- El identificador del subsistema será de color azul y si la autocomprobación se completa y no se producen excepciones, el resultado será una marca de verificación, por ejemplo, "sistema detector" a continuación.



Pic 6-3 Interfaz del autotest del sistema

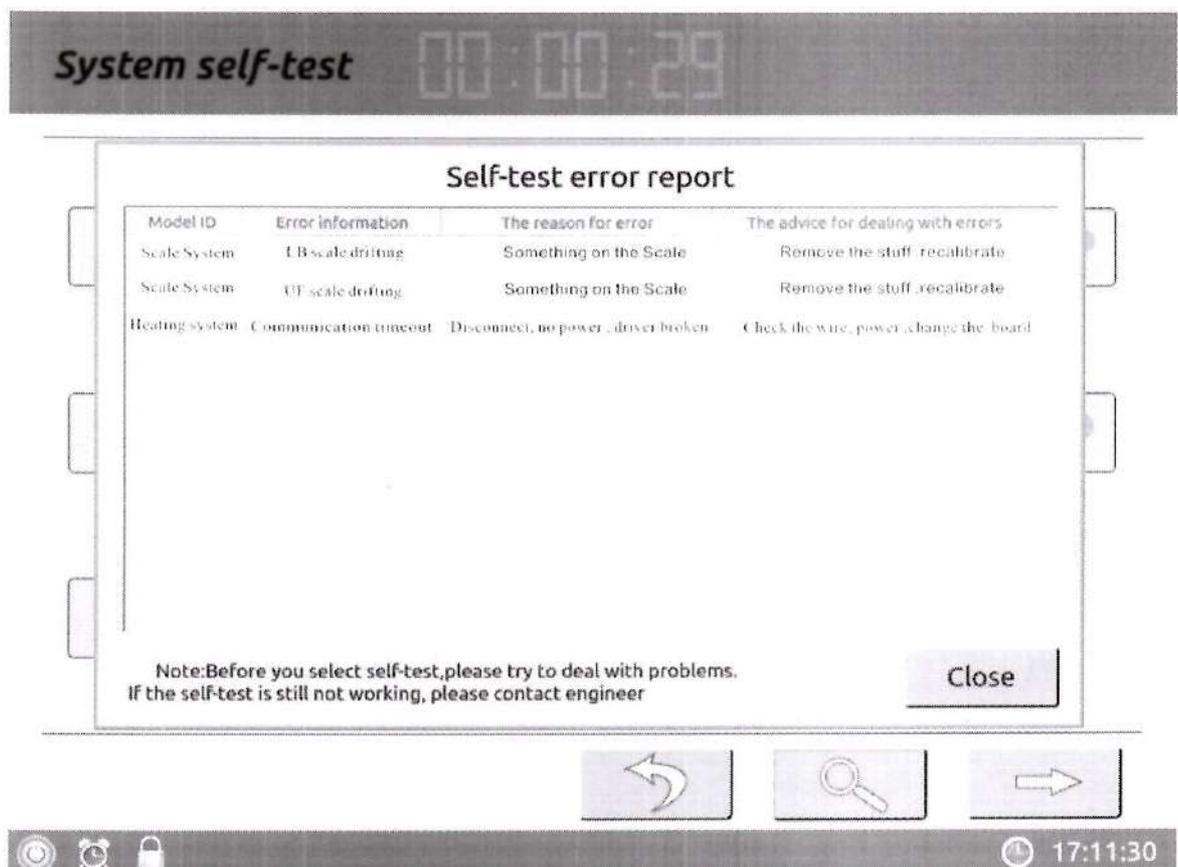
#### Buscador de información del autodiagnóstico

- Botón de búsqueda 
- La búsqueda de información comienza a funcionar y el botón de búsqueda es visible cuando se producen anomalías en el proceso de autocomprobación.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

- La búsqueda de información proporcionará todas las anomalías encontradas durante el autodiagnóstico.
- Consulte la imagen 6-4. De acuerdo con el informe de error de autocomprobación, el usuario puede encontrar el motivo del error y reiniciar la autocomprobación después de solucionarlo.
- Ejemplo de elemento de error de autocomprobación: Por ejemplo, error de autocomprobación elemento 1, el error proviene del "sistema de pesaje". El mensaje de error de autocomprobación específico es "desviación de la balanza de líquidos", la posible razón es "algo en la balanza", y la solución es "retirar el material, recalibrar".
- Si necesita reiniciar el autodiagnóstico cuando se encuentran las anomalías, por favor, trate el problema de acuerdo con la solución en el informe de error en primer lugar.



Pic 6-4 Búsqueda de la interfaz de autodiagnóstico

#### Reinicio de autodiagnóstico.

- Botón de reinicio de autodiagnóstico → 
- La función de reinicio del autodiagnóstico puede funcionar y el botón es visible cuando se producen anomalías en el proceso de autocomprobación.
- El reinicio de la autocomprobación sólo prueba los elementos que son anormales. Los

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

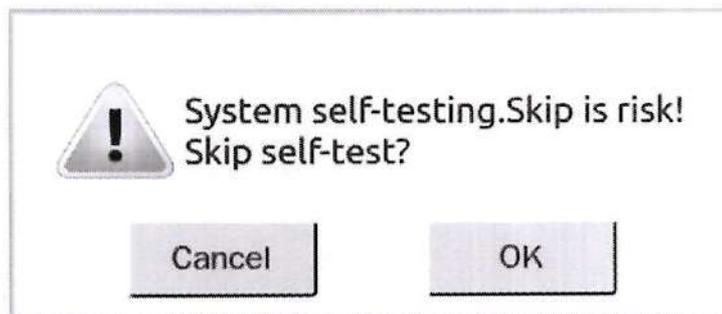
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

elementos aprobados ya no vuelven a ser testeados.

- Antes de reiniciar la autocomprobación, por favor, trate el problema de acuerdo con la solución en el informe de error en primer lugar, de lo contrario el error de autocomprobación seguirá ocurriendo.

#### Saltear el autodiagnóstico.

- El botón para saltar el autodiagnóstico →  , este botón es invisible por defecto. Es visible después de introducir la contraseña de ingeniero.
- Durante el autodiagnóstico, el ingeniero puede hacer clic en el botón para omitir el autodiagnóstico.
- La interfaz emergente del salto del autodiagnóstico se refiere a la Imagen 6-5.



Pic 6-5 Interfaz de autocomprobación de saltos

- Por favor, utilice la función de saltar el autodiagnóstico con cuidado porque hará que algunos sistemas fallen al terminar.
- El autodiagnóstico puede saltarse aunque se produzca un error en algunos sistemas, pero el profesional debe tener en cuenta que ante esos fallos de sistemas, puede no funcionar para el tratamiento.



Por favor, confirme el uso de este equipo antes de saltar el autodiagnóstico, estos elementos que no han pasado la prueba no deben ser utilizados. La función de saltar el autodiagnóstico sólo la utilizan los ingenieros de mantenimiento para ver los parámetros de funcionamiento del equipo, la información en tiempo real, la información histórica de las alarmas, etc.

+

### 3.5

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

No aplica

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

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

### 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**

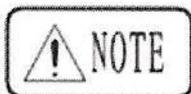
#### El enjuague diario del equipo

Distintas operaciones de limpieza:

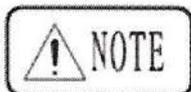
- 1) El operador debe desmantelar todo el sistema de tuberías, chequear si el sensor de presión está limpio o no, y confirmar que no haya nada en la superficie luego de cada tratamiento. Mientras tanto, el operador debe fregar la superficie exterior del cuerpo del equipo y la base (con las ruedas) con un limpiaparabrisas suave y húmedo.
- 2) La pantalla touch puede ser limpiada con una tela ultrafina con agua destilada o un limpiador especializado y comercializado para pantallas touch.

Operaciones de desinfección:

- 1) Cada vez que finaliza el tratamiento, cuando no hay contaminación visible, realice la desinfección del equipo de forma externa, limpiando con un reactivo desinfectante de cloro de 500 mg/L.
- 2) Si la sangre contamina el equipo, limpie la sangre inmediatamente con un paño desechable con 1500mg/L de solución desinfectante de cloro, y luego limpiar el exterior del dispositivo de desinfección con 500mg/L de desinfectante con cloro.
- 3) Operador no necesita desinfectar las partes internas del equipo porque cada una controla un sistema único que no está en contacto la sangre del paciente directamente.



Asegurarse que no haya ningún líquido ingresando en la interfaz para evitar cualquier daño en el sensor mientras se limpia la presión arterial, la presión venosa, la presión preestablecida, la presión de la membrana 1 y la presión de la membrana 2.



No utilice diluyente, benceno, etc. durante la limpieza, de lo contrario, puede causar la deformación de la máquina, metamorfismo y desprendimiento del revestimiento, etc.

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

## Limpieza externa del equipo.

### **Calentador**

Compruebe si hay fugas de agua en el calentador, y si hay corrosión y óxido en la placa de calentamiento, si hay fugas o corrosión, por favor límpiela con alcohol según el método de limpieza diario. Compruebe si la placa de calentamiento es uniforme o no, si el efecto de calentamiento se reduce debido a un calentamiento desigual, por favor, póngase en contacto con un personal profesional en servicio. Compruebe si los cables de la cubierta delantera y trasera del calentador están dañados, si hay daños, por favor, póngase en contacto con el personal profesional para su reparación.

### **Bomba**

Según el modelo la cantidad de bombas varía. El modelo SWS-5000 posee seis bombas (Bomba de jeringa, BP, LP1, UFP, FP y LP2), el modelo SWS-5000A tiene cinco bombas (bomba de jeringa, BP, LP1, UFP y LP2) y por último la SWS-5000B tiene cuatro (bomba de jeringa, BP, LP1 y UFP).

Los métodos de mantenimiento de las bombas son los mismos:

- 1) Limpieza: Use alcohol para limpiar. Cabezal de bomba puede ser removido para limpiar.
- 2) Desmontaje del cabezal de la bomba

Desmontar del cabezal de la bomba: Saque el mango del cabezal de la bomba del eje del motor, gire y tire hacia afuera.

- 3) Instalar el cabezal de la bomba:

- a. Saque el mango de la cabeza de la bomba, y luego insértelo en el eje del motor.
- b. Golpee el cuerpo de la cabeza de la bomba suavemente en la dirección del cuerpo y gire, deje que la espiga del eje del motor entre en el cuello del cuerpo de la cabeza de la bomba (En este punto el cuerpo de la cabeza de la bomba se moverá hacia la dirección del fuselaje unos 2mm).
- c. Golpee la manija de la cabeza de la bomba en la dirección del cuerpo de la bomba y gire, entonces la manija se pondrá en la ranura del eje del motor en el lugar adecuado. En este momento, el mango será bloqueado por una clavija, la cabeza de la bomba se ha instalado.

- 4) Ajuste del espacio del rodillo de la bomba

Con el fin de adaptarse a diferentes tubos del circuito sanguíneo, los espacios entre los rodillos de la cabeza de la bomba podrían ser ajustados, y los pasos son los siguientes:

- a. Desenroscar el tornillo de sujeción y sacarlo de la cabeza de la bomba ( 2 piezas).
- b. Quitar el tornillo de apriete del resorte de la cabeza de la bomba (2 piezas).
- c. Ponga un poco de pegamento 248 Loctite en la rosca del tornillo de sujeción y del tornillo de apriete del muelle.
- d. Instalar el tornillo de apriete del muelle en la cabeza de la bomba.
- e. Instale el espacio de la bomba en la cabeza de la bomba.

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

Form. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

- f. Gire el tornillo de apriete del muelle con la llave Allen, ajuste los rodillos de la bomba y haga que los dos rodillos toquen justo el interior del espacio entre rodillos (En este punto, la distancia máxima entre los dos rodillos de la cabeza de la bomba es de 80 mm).
- g. Baje la distancia de los rodillos y utilice el tornillo de sujeción para bloquear el muelle y apriete el tornillo.

Nota: Si se ajusta la distancia de los rodillos de la cabeza de la bomba LP1, es necesario sustituir la tarjeta de límite de la rueda de la bomba por la tarjeta de límite de la rueda de la bomba de recarga.

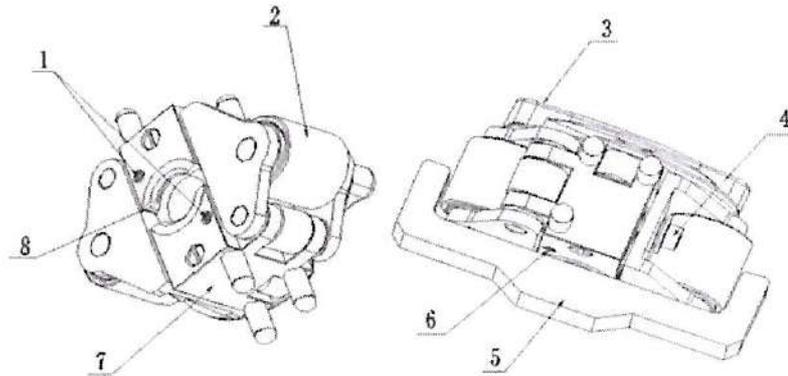


Foto 9-1 Funcionamiento de la rueda de la cabeza de la bomba

1. Tornillo de sujeción
2. Rodillo de la bomba
3. Mango
4. Tornillo de apriete del muelle
5. Separación de la bomba
6. Tornillo de sujeción
7. Cuerpo del cabezal de la bomba
8. Ranura

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

### 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	Aquello que falla	Falla y causa		Como tratarlo
1	Alarma PV	PV está arriba del límite máximo	Bloqueo (coagulación) en el circuito de sangre.	Reemplazar el tubo.
			Compresión, doblado o torcedura de catéteres de sangre.	Arreglar el tubo para prevenir dobleces y torceduras.
		PV está abajo del límite mínimo	Le entró líquido a la cubierta protectora del sensor.	Reemplazar cubierta.
			Tasa de Filtración o de separación de plasma excesiva.	Aumente el flujo sanguíneo y reduzca la tasa de filtración o la de separación de plasma según corresponda.
			Presión sanguínea del paciente es muy baja.	Observar si el paciente tiene problemas de baja presión.
2	Alarma PA	PA está debajo del límite mínimo.	Paciente con flujo sanguíneo deficiente.	Ajuste la aguja de punción.
			Compresión, doblez o torcedura de catéteres.	Arreglar el tubo para prevenir dobleces y torceduras.
			Paciente se mueve o toce.	Mantener al paciente lo más calmado posible.
3	Alarma TMP	TMP está por encima del límite máximo.	Bloqueo (coagulación) en el circuito de sangre (especialmente en filtros).	Reemplazar filtro.
			Compresión, doblado o torcedura de catéteres de sangre.	Arreglar el tubo para prevenir dobleces y torceduras.
			Le entró líquido a la cubierta protectora del sensor.	Reemplazar cubierta.

Código	Aquello que falla	Falla y causa		Como tratarlo
			Tasa de Ultrafiltración está configurada muy alta.	Bajar la tasa de ultrafiltración.
4	Alarma relacionada con el pesaje.	Problema de equilibrio	Grandes fluctuaciones en el peso de la escala	Mantener la bolsa de liquido de suspension inmóvil
		Alarma que indica error porque la bolsa de liquido residual está llena	El valor establecido de la alarma de escala de liquido residual es muy bajo	Cambiar la configuración de la alarma de la bolsa residual
		El peso de balanza no cambió por mucho tiempo	Se olvidó de abrir la abrazadera del tubo despues de cambiar el liquido	Abrir la abrazadera en el tubo
		La desviación del flujo de la bomba es grande	La configuración de la escala de la alarma es muy baja, la bomba succiona aire	Establecer razonablemente el valor de ajuste de la alarma de escala
Bombas de sangre anormales	Las bombas de sangre se detienen		El flujo de la bomba de sangre es "0"	Aumenta el flujo sanguíneo de las bombas
			La abrazadera de bloqueo dejó de hacer retorno	Volver a hacer el retorno con la abrazadera de bloqueo
			La bomba está bloqueada	Eliminar las razones de bloqueo
			Motor apagado	Reconectar el cable del motor
	El moto rota con inestabilidad		La separación del cabezal de la bomba no es el adecuado	Ajustar la separación del cabezal de la bomba
			Fallo de la placa del circuito o del motor	Cambiar la placa del circuito o el motor
	Rota muy rápido o muy lento		Bombas de sangre malajustadas	Ajustar el flujo de las bombas de sangre
			Fallo de la placa del circuito o del motor	Cambiar la placa del circuito o motor
			Desgaste del soporte del eje de transmisión	Cambiar el soporte

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N 11706

Código	Aquello que falla	Falla y causa		Como tratarlo		
		Sonido anormal	El tornillo de la rueda de la bomba se afloja, el espacio entre las ruedas de las bombas es muy grande	Girar la rueda de la bomba en el sentido de las agujas del reloj y ajustar el tornillo (cuando es de 8r/min. el líquido debería bombear), hasta que no se escuche sonido.		
		No permite que la sangre salga	Punción arterial incorrecta	Punzar de nuevo		
			La rueda de la bomba de sangre está muy ajustada	En el sentido contrario a las agujas del reloj, aflojar la rueda de la bomba y ajuste el tornillo (ajuste 0.5 r en cada vez)		
6	La jeringa de la bomba se detiene	El motor de la jeringa de la bomba se detiene	Rotura del conector del motor o poco contacto	Cambiar conector		
			Falla de la placa de circuito	Cambiar la placa de circuito		
			El motor está roto	Cambiar motor		
		Rotación del motor de heparina	La jeringa no está bien instalada	Instalar la jeringa de nuevo		
			El enganche se desliza	Ajustar el enganche		
			Daño de la tuerca de accionamiento	Cambiar la tuerca de accionamiento		
7	Otros comportamientos anormales de las bombas	Las bombas se detienen	Establecer la velocidad de la bomba=0	Cambiar el parámetro de tratamiento		
			Las bombas estaban bloqueadas	Eliminar la razón de bloqueo		
			Motor apagado	Reconectar el cable del motor		
		Rota con inestabilidad	El espacio de las puntas de las bombas no es el apropiado	Ajustar el espacio de las puntas de las bombas		
			Falla en la placa del circuito o en el motor	Cambiar la placa del circuito o el motor		
		Rota muy rápido o muy lento	Bombas de sangre mal ajustada	Ajustar el flujo de las bombas de sangre		
			Falla en la placa del circuito o el motor	Cambiar la placa del circuito el motor		
		Sonido anormal	Desgaste del soporte del eje de transmisión	Cambiar el soporte		
			El tornillo de la rueda de la bomba se afloja, el espacio entre las ruedas de las bombas es muy grande	Girar la rueda de la bomba en el sentido de las agujas del reloj y ajustar el tornillo (cuando es de 8r/min. el líquido debería bombear), hasta que no se escuche sonido.		
		8	Alarma de aire	Hay burbujas	Hay aire en el tubo de sangre	Agotar

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

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

Código	Aquello que falla	Falla y causa		Como tratarlo
		No hay burbujas	No hay detector de aire en el circuito sanguíneo	Instalar el tubo de sangre de nuevo. Dejar que el atrapa burbujas se encuentre en la superficie del sensor cuando sea posible.
			Conexión errónea entre el tubo de sangre y el sensor	Instalar el tubo de sangre de nuevo
			El conector del sensor está mal	Cambiar el sensor
			Falla en la placa de circuito del sensor	Cambiar la placa del circuito o el sensor
9	Alarma por fuga de sangre	Fuga de sangre	Compruebe si hay fugas de sangre chequeando el puerto de salida del dializador, ya sea mirándolo o con equipo experimental.	Cambiar el filtro
		No hay fuga de sangre	El sensor de fuga tiene mala transmisión de luz	Limpiar el vidrio del sensor de fuga
10	La presión no se muestra	El Puerto de presión no conecta la presión		Conectar el tubo de presión con el puerto del detector de presión.
		La cubierta del sensor está bloqueada		Remover el liquido de la cubierta del sensor o cambiar la cubierta del sensor.
		La cubierta del sensor está bloqueada		Calibrar el sensor de acuerdo a los requisitos
		Daño del sensor		Solicitar mantenimiento
11	La abrazadera del bloque no regresa	El espacio entre el bloque y la placa giratoria es muy pequeño. Está completamente bloqueado.		1) Gire repetidamente el interruptor y luego libere el aire 2) Si no se puede llevar a cabo, por favor contactarse con un ingeniero de mantenimiento.
12	El reloj no cambia	El botón está fallando		Abra la tapa trasera, después revise y cambie la pila del botón
13	Soporte IV aflojado	Tornillo no bloquea firmemente el polo IV		Cambiar el tornillo
14	No puede calentar	El tubo sustituto no se instaló bien		Instale el tubo de sustitución en el sensor de temperatura infrarrojo.
		El sensor de temperatura infrarroja está dañado		Chequear el cable del sensor de temperatura infrarrojo y solicitar mantenimiento
		Apagado		Solicitar mantenimiento
15	Abrazadoras anormales	Las abrazaderas están bloqueadas		Mover las abrazaderas
		Motor apagado		Reconectar el cable del motor
16		Cable suelto		Reconectar el cable

Código	Aquello que falla	Falla y causa	Como tratarlo
	Falla de comunicación de la placa del circuito	Apagada	Solicitar mantenimiento
17	UF anormal	Error al instalar el tubo	Reinstalar el tubo
		Fuga del tubo	Cambiar el tubo
		Deriva del sensor del pesaje	Corregir el sensor del pesaje
18	Cubierta de la bomba abierta	La cubierta de la bomba está abierta	Cerrar la cubierta de la bomba
19	No se puede iniciar el equipo	No conecte el conector de alimentación	Conectar bien la corriente
		Daño del fusible	Cambio de 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 exposición podría provocar un mal funcionamiento del mismo y 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-5000 SWS-5000A SWS-5000B, 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

Forni, 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**

Para la eliminación del producto refiera a las medidas según la legislación y los reglamentos locales (Según la Ley N° 24.051)

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

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

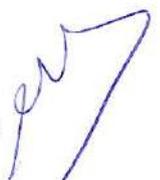
### 3.16

**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

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

**Número:**

**Referencia:** EVERMED S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.04 12:55:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.04 12:55:14 -03:00