



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006651-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006651-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SWS nombre descriptivo Máquina para hemodiálisis y nombre técnico Unidades para hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-52923462-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-53 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1999-53

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-6000

SWS-6000A

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:

Hemodiálisis, ultrafiltración intermitente, hemodiafiltración, hemofiltración y hemoperfusión

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123

Chongqing

REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-006651-21-3

N° Identificadorio Trámite: 33327

AM

MAQUINA PARA HEMODIALISIS

Fabricante	SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. Numero 1, Ciji Road, Liangjiang New District, 401123 Chongqing REPUBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Máquina para hemodiálisis	
Modelo: SWS-6000 SWS-6000A	
Marca: SWS	
Nº serie: XXXXX	
Fecha de fabricación: XX/XXXX	
Almacenamiento: Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706	
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM 1999-53	

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

Firm. 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-6000
SWS-6000A

Marca: SWS

Almacenamiento:

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

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

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1999-53

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

3.2

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

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

Uso Previsto:

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

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

- Hemodiálisis (SWS-6000 / SWS-6000A)
- Ultrafiltración intermitente (SWS-6000 / SWS-6000A)
- Hemodiafiltración (SWS-6000)
- Hemofiltración (SWS-6000)
- Hemoperfusión (SWS-6000 / SWS-6000A)

Efectos secundarios.

Efectos secundarios

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

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

Contraindicaciones

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

3.3

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

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

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

Los consumibles necesarios son los siguientes:

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11708

Tabla de consumibles según el tratamiento

Nombre	Modo de tratamiento							Observación
	HD	HF	HDF	HP	IUF	Intercambio de plasma	Adsorción de plasma	
Dializador	SI							
Filtro		SI	SI					
Filtro de perfusión				SI				
Circuito de sangre	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	
Circuito de sustitución		SI	SI				SI	
Circuito de separación de plasma							SI	
Filtro de endotoxina	SI	SI	SI					En diálisis, este consumible puede cancelarse
Dispositivo de separación de plasma						SI	SI	
Plasma							SI	

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

3.4

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

Instalación y calibración

Desempaque y Comprobación

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

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11704

Guardado temporal

- 1) Desinfectar al dializador
- 3) El SWS-6000 en línea debe desinfectarse en línea al menos una vez por semana

Transporte temporal

Transporte sin paquete

- 1) Libere los tapones de dos ruedas delanteras
- 2) Mueva el dializador al lugar designado por las ruedas debajo del dializador
- 3) Bloquee los tapones de dos ruedas delanteras

Nota: Si lleva la máquina de diálisis a mano, la base, el panel posterior y / o la columna vertebral en la parte frontal de la máquina deben sostenerse.

Entorno de instalación

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

Medio ambiente

Temperatura: 10°C ~40°C

Humedad relativa: ≤85%

Presión atmosférica: 50Kpa~106Kpa

Suministro de alimentación

Voltaje: AC.100-240V

Velocidad: 47~63Hz

Potencia de entrada: ≤2000VA

El requisito de agua de diálisis

Los usuarios deben monitorear la calidad del agua de diálisis regularmente.
El agua de diálisis debe satisfacer los estándares relativos del país.

Calibración Inicial

El estado espacial de la operación

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

Conexión eléctrica

- 1) El voltaje de la fuente debe coincidir con el voltaje establecido marcado en la marca del equipo.
- 2) NOTA: El cable fuente no debe alargar cable o adaptador.

VERMED S.R.L.
y LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

- 3) La instalación de electricidad en la sala de operaciones debe cumplir con las reglas relativas.
- 4) La máquina debe estar conectada a tierra correctamente.

La conexión del puerto de entrada y del puerto de salida

El puerto de entrada y el puerto de salida están instalados en la parte inferior de la caja debajo de la cubierta, consulte la Figura 3-1.

Los tubos externos conectados con el puerto de entrada, después de que esté bien conectado, debe apretarse alrededor del puerto con cinta roja inmediatamente; los tubos externos conectados con el puerto de salida, después de que esté bien conectado, debe apretarse alrededor del puerto con cinta azul inmediatamente.

Los tubos de entrada y los tubos de salida en los accesorios son tubos de presión de 10 mm de diámetro. Durante la instalación, los tubos de presión deben cortarse en dos partes, uno es el tubo de entrada y el otro es el tubo de salida. Después de conectar bien los puertos, debe abrocharlos con una correa de metal.

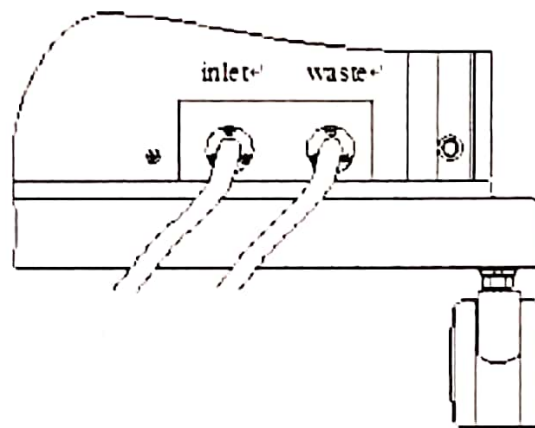


Fig.3-1 La imagen del puerto de entrada y la conexión del puerto de salida

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

Nota:

1. Para evitar el efecto sifón en el tubo de salida, el fondo del tubo de desecho debe colgarse en el aire cuando el tubo de desecho se inserta en el alcantarillado y no debe tocar los desechos. La manguera de salida no puede tocar los desechos en el tubo de salida.
2. No toca el tubo de salida mientras haya líquidos calientes en el tubo.

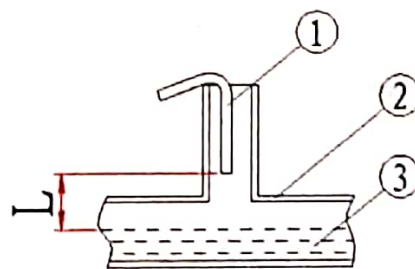


Fig. 3-2 La imagen de la instalación del tubo de salida

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

1. Tubo de desechos
2. Alcantarilla
3. Residuos en la alcantarilla

Purgación

Si hay mucho aire en los tubos, purgue de la siguiente manera:

Encienda la máquina, pase la desinfección y la autocomprobación, luego HD durante aproximadamente 5 minutos (la aspiración A / B puede insertarse en agua RO), hasta que la válvula de desgasificación esté en el estado de cierre en el "modo técnico".

Verifique antes del tratamiento

Acerca de la fuente de alimentación

- 1) El enchufe debe insertarse en el enchufe regular y especial.
- 2) No use la salida de CA y el adaptador sin protección a tierra.
- 3) No dañe la línea de alimentación, el cable y el conector, etc.

El control del dializado

Antes del tratamiento, es necesario verificar si el dializado está satisfecho. Después de que la conductividad sea estable, por favor muestree desde el puerto de muestreo de dializado para verificar los siguientes:

- 1) Utilice papel de prueba o reactivo para asegurarse de que no haya desinfectante y ácidos residuales.

Además, al usar hipoclorito de sodio como desinfectante, use DPD (dietilp-fenilendiamina) para determinar si queda el residuo de fluido, y use papel de prueba de pH para determinar si queda ácido.

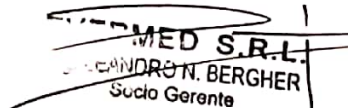
- a) Compruebe si la concentración, el pH y la presión osmótica del dializado satisfacen los requisitos prescritos.
- b) Verifique si la configuración de la fórmula del dializante en la configuración del sistema cumple con la fórmula de concentración utilizada.

Nota: Para evitar lastimar a los pacientes, antes de HD, asegúrese de confirmar después de que la conductividad sea estable.

La comprobación de los tubos de control de presión

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

Nota: Cuando el filtro de aire está contaminado, desinfecte antes de usarlo para evitar la infección


MED S.R.L.
ALEJANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

.cruzada entre pacientes debido a la contaminación de la sangre.

Verificar fugas

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

Otras verificaciones

Compruebe que no haya tono anormal, calor anormal y olor desagradable, etc.

Verifique que el tubo de entrada, el tubo de salida, el fluido y el tubo del dializador no estén doblados, dañados ni flojos.

Compruebe que la pantalla puede mostrar la presión, la concentración y la temperatura adecuadas, etc.

Verificación durante el tratamiento

Presión de dializado y TMP

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

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

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

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

La detección de la concentración de iones de dializado

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

Otras observaciones

Durante el tratamiento, observe el estado de los pacientes incesantemente. Si hay algún

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

Farm. MARÍA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11708

problema, APAGUE el tratamiento de inmediato, luego trate de acuerdo con las instrucciones del médico. No debe haber fugas, tono anormal, calor anormal, olor desagradable, etc.

Verifique después del tratamiento

- 1) Por favor, registre los datos del tratamiento. Esto es para evitar que los datos se restablezcan (se elimina la visualización).
- 2) No debe haber fugas, tono anormal, calor anormal ni olor desagradable, etc.
- 3) Después del tratamiento, asegúrese de que los conectores del dializador estén bien conectados durante el enjuague y la desinfección.

Preparación del tratamiento

Condiciones de preparación

- La máquina debe estar conectada con un tubo de suministro de dializado y la válvula de entrada debe estar abierta.
- La línea de alimentación debe haberse conectado con la salida corriente.
- El tubo de drenaje debe insertarse en el puerto de salida.
- El agua para diálisis debe ser satisfiecha.
- La presión del suministro de agua debe cumplir con los requisitos; la presión de salida del regulador debe cumplir los requisitos de (0.12 ± 0.02) mpa.
- Los pacientes no han sido conectados con un tubo de sangre y un dializador.
- Prepare bien los consumibles para los pacientes.
- Prepare los consumibles para concentrados y bi-cart, etc.
- Si el paciente tiene una tarjeta IC, por favor insértela en la ranura.

Nota: El tubo de entrada y el tubo de desecho no se pueden plegar y no debe haber fugas. De lo contrario, la máquina no puede operarse normalmente.

Nota: Para la diálisis de acetato, confirme que use solo la concentración de acetato. Si utiliza mal el fluido, puede causar daño a los pacientes.

Nota: La aspiración A / B debe colocarse en una cubeta A / B. O bien puede traer peligro.

Nota: Antes de finalizar el tratamiento, inserte el conector de concentración en el contenedor.

Suministro de concentración

- 1) Preparar bien la concentración.
- 2) Gire un poco las aspiraciones A (roja), B (azul) que están conectadas con el puerto de

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706
Página 9 de 25

enjuague y luego retírela. Inserte una aspiración A (roja), B (azul) en la cubierta A / B, luego atornille.

3) Baje la tapa del puerto de enjuague en la máquina para evitar la basura

La diálisis de acetato

La relación de dilución entre acetato y agua: solución de acetato: agua = 1:16 ~ 1:46

Pon la concentración de acetato estándar en la base de la máquina. Y cambie la aspiración roja A en el conector de concentración de acetato blanco.

La diálisis de bicarbonato

Para evitar confundir la concentración, es necesario identificar los contenedores por diferentes colores, como poner el fluido A en rojo, B en azul.

Use polvo de diálisis estándar para configurar el dializado A, B (nombre corto A, fluido B) de acuerdo con sus instrucciones. Luego póngalos en contenedores A, B. Coloque los contenedores A, B que están llenos de líquido A y fluido B en la base. Un contenedor está a la izquierda, y el contenedor B está a la derecha.

Nota: Por favor inserte suficiente concentración en el contenedor. Para evitar que la concentración vaya mal, no se puede mantener la concentración abierta.

El procedimiento de instalación de bi-carro

1. Presionando el botón de la parte fija superior del dispositivo bicart, levantando esta parte tanto como sea posible.
2. Poner bicart en el soporte e insertarlo en el tubo de entrada y salida al canal de piezas fijas.
3. Empuje hacia abajo las partes fijas y el botón se abrirá, luego perforará bicart y se fijará en el soporte bicart.

Cambia el bicart mientras HD

- A) presione el "Bypass", el equipo en estado de derivación.
- B) presione el "drenaje bicart" Debajo del otro opcional; el sistema se vaciará automáticamente.
- C) retire el bicart drenado, configure el dispositivo bicart sin instalación.
- D) prepare otro bicart para instalarlo.
- E) presione "" llenar a bicart "debajo de" otros "Opcional para completar bicart.
- F) presione "ejecutar" para continuar el tratamiento.

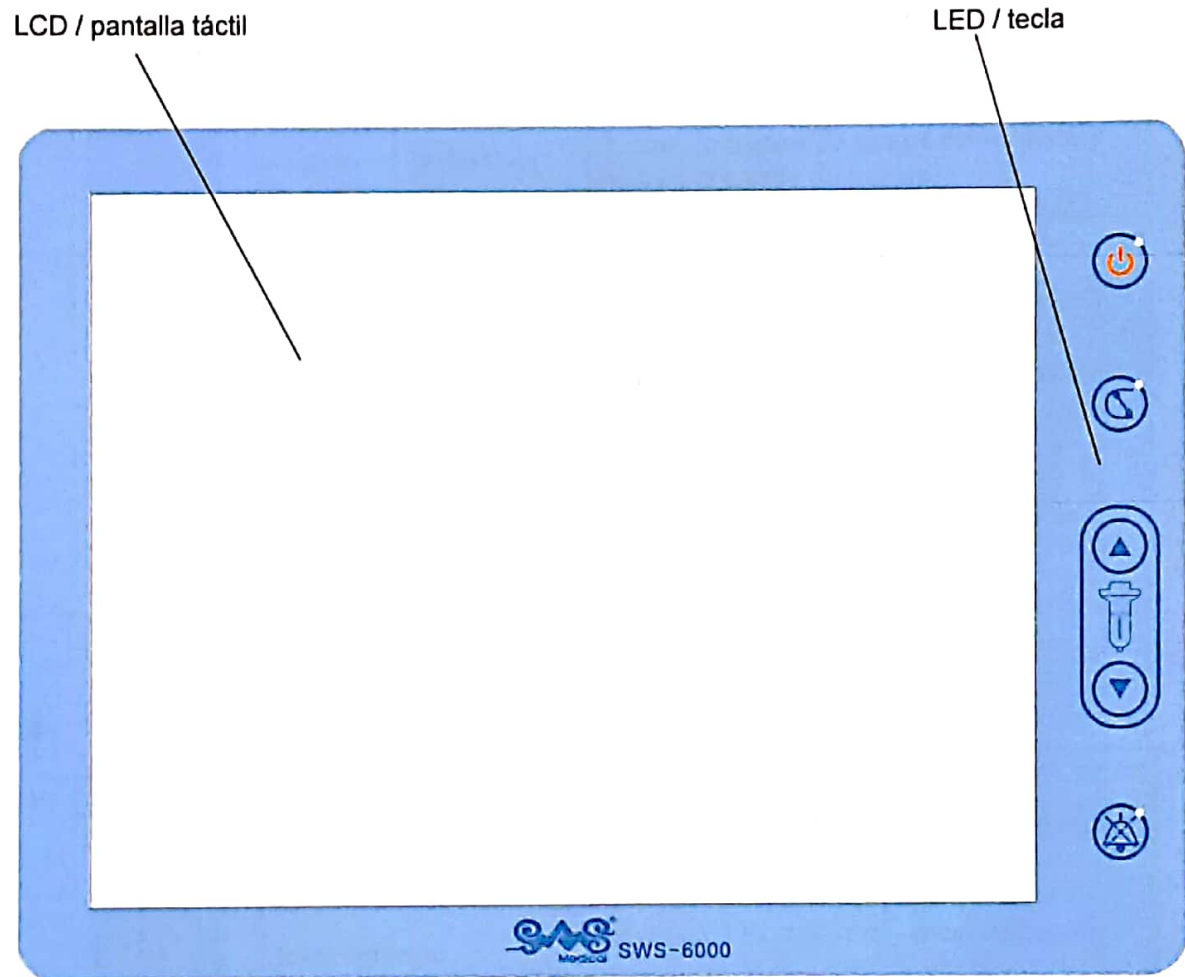

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Gerente

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

Nota: Cuando la máquina esté en el modo de espera, HD, HDF, HF, llene el fluido con Bicart o el drenaje Bicart, presione primero el "bypass" para garantizar la seguridad del tratamiento.

Nota: Cuando el equipo esté en modo de espera, HDF, HF, llene el fluido con Bicart o el drenaje Bicart, presione primero el "bypass" para garantizar la seguridad del tratamiento.

Indicador del panel y claves



Pic 5-1 La interfaz

La interfaz de la máquina es como muestra pic5-1. Está compuesto por dos partes: LED / tecla proporciona principalmente las funciones ON de la máquina y teclas de operación rápida, etc.; La pantalla LCD / táctil proporciona los parámetros principales y la información de estado durante el funcionamiento de la máquina, y realiza el tratamiento y el mantenimiento del equipo.




Nota: Primero compruebe el contenido de la pantalla y luego opere con la tecla ON / OFF y los

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706




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

iconos. Además, no opere con dos o más teclas ON / OFF, iconos. Puede causar acciones incorrectas

Luz indicadora LED



Tema	Ejemplos	Nombre	Acción	Introducciones
1		Fuente indica	Apagar largamente en brillo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verde brillante largo, la máquina está encendida 2. Flash verde, máquina en espera (la máquina no está encendida) 3. Apagado, la máquina no conecta la electricidad de la ciudad
2		La bomba de sangre ON / OFF indica	Brilla/Gris claro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luz, la bomba de sangre está abierta y está en el estado de trabajo. 2. Gris, la bomba de sangre está cerrada.
3		Mute ON/OFF indicate	Brilla/Gris claro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luz, el silencio está funcionando. 3 Gris, el silencio no está funcionando. 4 No importa si el silenciador está ENCENDIDO o APAGADO, el silencio sonará cuando se active la alarma. Después de un minuto de funcionamiento silencioso, el silenciador se cerrará a la fuerza por la máquina y se abrirá la alarma acústicoóptica..

Tecla

Tema	Ejemplos	Nombre	Introducciones
1		Interruptor de alimentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. En estado OFF, mantenga presionado durante 2 ~ 3 segundos para iniciar la máquina. 2. En el estado ON, mantenga presionado más de 5 segundos para cerrar la máquina a la fuerza. 3. Esta tecla no puede controlar automáticamente iniciar o cerrar la máquina
2		Clave "ON/OFF" de bomba de sangre	1. ON/OFF operación de sangre
3		Nivel de fluido "+" Clave	1. Para "subir" El nivel de fluido del receptor de burbujas. Presione para "subir", aflojar para mantener.

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

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

4		Nivel de fluido " _ " Clave	Para "bajar" El nivel de fluido del receptor de burbujas. Presione para "bajar", aflojar para mantener.
5		"Mute"Key	Sonido de alarma ON / OFF

Diseño de pantalla

Dia.	Flow mL/min	Temp. °C	Cond. mS/cm	TMP mmHg
	0	0.0	0.0	0

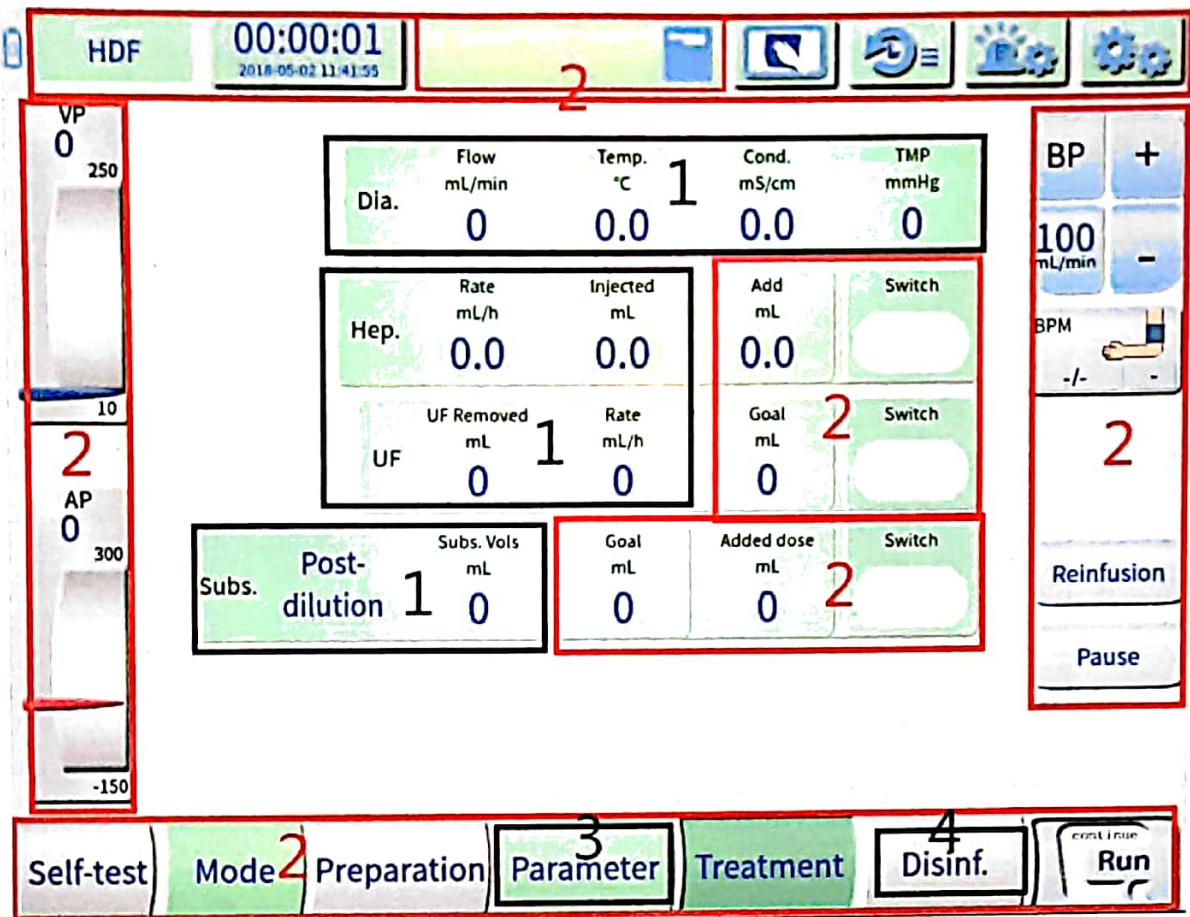
Hep.	Rate mL/h	Injected mL	Add mL	Switch
	0.0	0.0	0.0	

UF	UF Removed mL	Rate mL/h	Goal mL	Switch
	0	0	0	

Subs.	Post-dilution	Subs. Vols mL	Goal mL	Added dose mL	Switch
		0	0	0	

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

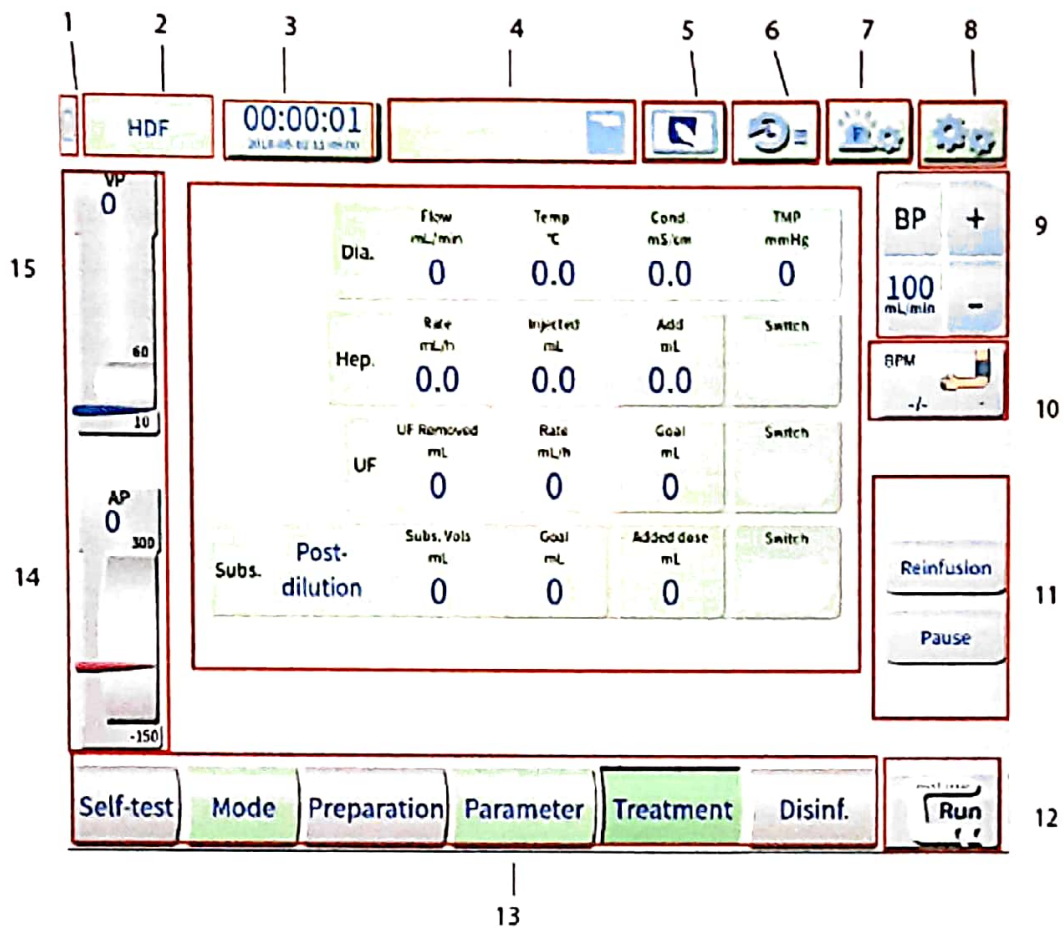
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706



- Área 1 no es un botón. Es un área para mostrar información.
- Área 2 es un botón independiente, haga clic en él comenzará una operación.
- Área 3, el botón con sombreado verde ("3") indica que el botón está disponible, haga clic en él comenzará una operación.
- Área 4, el botón gris no se puede hacer clic.

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

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



Diseño de instrucciones

La tabla de instrucciones de las funciones del diseño de la pantalla

Tema	Nombre	Instrucciones
1	Estado de la batería	—Fuente de alimentación — Suministro de batería —Cargando — Error de batería
2	Modo de trabajo	Mostrar el modo de trabajo de la interfaz actual.
3	Tiempo de descanso de proceso / Fecha / alarma	Mostrar el tiempo de descanso del tratamiento de proceso actual, preparar etc. Mostrar la fecha actual del sistema y la hora del sistema Haga clic para configurar la alarma
4	Información de alarma	Después de hacer clic, muestra toda la información de la alarma
5	Bloquear la pantalla	Cuando desinfeste la pantalla, haga clic en este botón para bloquear la pantalla durante 10 segundos
6	Información en tiempo real	Mostrar el parámetro de estado de ejecución
7	Selección de alarmas	Mostrar la información de alarma del historial Establecer el límite de alarma
8	Poner parámetros	Poner parámetros
9	Control de la bomba de sangre	Encienda o apague la bomba de sangre, configure la velocidad de la bomba de sangre

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

10	BPM	Haga clic para medir la frecuencia cardíaca de presión arterial de los pacientes
11	Control de procesos	Mostrar prima, sangre de plomo, volver a infundir, pausa, carga / drenaje del dializador, carga / drenaje de Bicart
12	Corriendo	Cuando muestre la alarma, confirmela y luego haga clic en el botón para recuperar
13	Menú de operación de proceso	Mostrar el proceso de tratamiento actual
14	Venoso, control arterial	Muestra la presión en tiempo real, el límite de alarma y el seguimiento dinámico Límite de alarma
15	Ventana principal	Mostrar todo el control de la operación actual Mostrar la alarma y la nota durante el funcionamiento

3.5

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

No aplica

3.6

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

No aplica

3.7

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

No aplica

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

El enjuague diario de la máquina

- 1) APAGAR la corriente y desconectar el enchufe.
- 2) Use un paño suave y seco para limpiar las partes sucias. Cuando esté demasiado sucio, use un paño suave para sumergirlo en detergentes neutros o alcohol desinfectante que se diluyan con agua, luego escúrralos para borrar.
- 3) Por último, use un paño seco para eliminar la humedad.
- 4) Cuando sea necesario desinfectar la superficie, use un paño suave para sumergirlo en una

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11705

solución diluida de hipoclorito de sodio (la concentración máxima es 0.5%), luego escúrralos para borrar. Finalmente, use un trapo seco para eliminar la humedad.

De acuerdo con las indicaciones del líquido de enjuague, use alcohol (la concentración máxima es del 70%) o isopropanol (la concentración máxima es del 60%) para limpiar la superficie y el LCD.

No use hipoclorito de sodio (agente blanqueador) directamente, y no puede usarse para limpiar LCD.

5) La pantalla LCD se puede limpiar con fibra extrafina con agua destilada o con el agente de limpieza careen con toque comercial.

6) Use 30 ~ 50% de isopropanol o 70% de etanol para lavar la manguera

Nota: No permita que el líquido en el manguito y la manguera del manguito.

Durante la limpieza, no utilice diluyente, benceno, etc. De lo contrario, puede causar la deformación de la máquina, el metamorfismo y el desprendimiento del recubrimiento, etc.

Procedimientos y notas de desinfección

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

Modo de desinfección

Codo	Modo de desinfección	Requisito
1	Enjuague con calor	La temperatura de salida del calentador es más de 93 °C , y puede mantener esto más de 15 minutos.
2	Diseño de hipoclorito de sodio.	a) La concentración de iones cloruro es 5% del hipoclorito de sodio b)Rango de concentración de solución diluida a máquina: 0.05% ~ 0.15%, Tiempo de desinfección: 0 ~ 30mins c)El tiempo mínimo de desinfección es de 10 min. d)Los remanentes de concentración de cloruro son menores a 0.1mg / L después del enjuague y desinfección.
3	Desinfección con ácido cítrico	a)La concentración de ácido cítrico es del 30% b)Rango de concentración de solución diluida a máquina: 0.05% ~ 0.15%, Tiempo de desinfección: 0 ~ 30mins c)El tiempo mínimo de desinfección es de 10 minutos. d)El valor de PH del volumen residual del desinfectante es de 6 ~ 7 después del enjuague y la desinfección.

Modo de enjuague

Tema	Modo de enjuague	Tiempo	Marca
1	Enjuague normal	10~30 min.	Usa el agua RO para limpiar
2	Declaración	16~70 min.	Usa ácido cítrico al 30% en la calcomanía. 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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

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

Excepto estos, también puede comenzar en la ventana del conjunto de parámetros o eliminar los siguientes elementos:

- 1) Desinfección después de cada tratamiento
- 2) Temporización de desinfección automática
- 3) Apague la máquina después de la desinfección

Solución de desinfección recomendada

Para desinfectar a máquina, sugerimos usar ácido cítrico al 30% (diseño térmico) de solución de hipoclorito de sodio al 5% (Diseño químico).

Nota:

- Aconsejamos usar el ácido cítrico de la fábrica profesional.
- Si usa el desinfectante propio, el cristal puede bloquear los tubos y las válvulas.

Nota: Desinfecte la máquina después de cada tratamiento de diálisis. Descalcificación cada dos días.

Al utilizar la solución de desinfección de auto-elección, no podemos garantizar el efecto de limpieza y desinfección.

Si la máquina no se usa por un período de tiempo, incluso un tiempo (24 horas), es necesario ejecutar la desinfección antes del tratamiento de diálisis.

Nota: Si hay una solución de desinfección que se escapa del conector puede causar quemaduras químicas

No desmonte el conector del dializador.

No extraiga la aspiración del concentrado.

Nota: Si el concentrado se reventó o se escurrió, puede causar quemadura química a los usuarios.

Preste atención para tomar algunas medidas, como: usar traje de protección, protector ocular o máscara.

Enjuague la solución desinfectante en la piel o la ropa con agua limpia.

Nota: Si la solución de desinfección permanece en la máquina, puede causar hemólisis que ponga en peligro a los pacientes.

Después de cada desinfección, es necesario verificar la solución de desinfección residual recientemente, o de lo contrario puede poner en peligro a los pacientes.

Nota: Independientemente de la situación, es necesario garantizar la finalización de la desinfección o ejecutar el enjuague a la fuerza.

Nota: La máquina puede producir desinfectante a alta temperatura durante la desinfección, especialmente en el enjuague con calor. El desinfectante puede fluir a los tubos de conexión del dializador, los tubos de concentrado y los tubos de salida, así que no toque estos tubos.

Preparación de resina y desinfección

Verifique la solución de desinfección

- 1) Compruebe si la botella de la solución de desinfección trasera de esta máquina está llena de suficiente solución de medicamento.
- 2) Si la solución de medicamento residual es menor en el frasco del medicamento, agregue una solución de medicamento de acuerdo con las etiquetas en el frasco de desinfección.

- Asegúrese de que la solución de desinfección conectada sea utilizable y el flujo sea suficiente.

- Si es necesario, cambie la botella de desinfección.


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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

- Es necesario considerar que puede comenzar otro período de desinfección automáticamente más tarde.

Nota: Después de abrir el paquete de solución de desinfección y ácido, evite la volatilización y su validez. Si no, no podemos garantizar el efecto de desinfección y descalcificación.

Nota:

- Por favor, no mezcle el desinfectante de cloro y la solución de ácido cítrico
- Cuando agregue la solución de desinfección (hipoclorito de sodio) y la solución de descalcificación (ácido cítrico) en el frasco del medicamento (barril), suministre la solución del medicamento que es la misma que las etiquetas marcadas.
- Mezcle el desinfectante de cloro con ácido acético producirá una gran cantidad de cloro gaseoso.

La condición de iniciar el enjuague y la desinfección

- 1) Asegúrese de que el tubo de conexión del dializador esté conectado con el conector de la máquina.
- 2) Las aspiraciones de concentración deben estar conectadas con la máquina.
- 3) El sensor de fugas de sangre en el detector de aire no ha detectado sangre.

La interfaz de enjuague y desinfección

Toque [rinse + desinf.] Para ingresar a la ventana de selección de enjuague y desinfección, como se muestra en Fig. 8-1

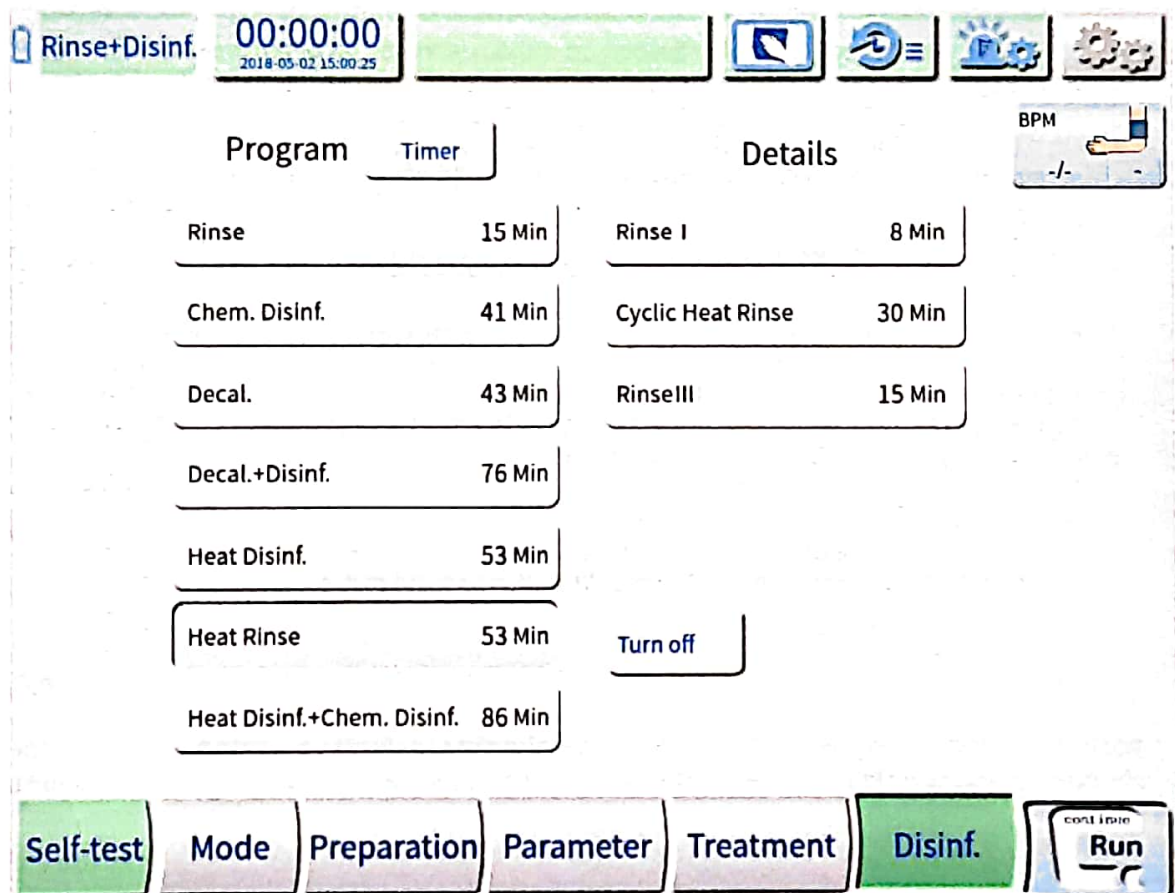



Fig. 8-1 Ventana de enjuague y desinfección

- El cuadro de diálogo de la izquierda en esta ventana son los modos predeterminados de enjuague y desinfección normales del sistema


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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

- El cuadro de diálogo de la derecha en esta ventana son los detalles de los modos de selección, la imagen 8-1 es los detalles del enjuague con calor, el enjuague con calor tiene tres pasos:
 - RO (ósmosis inversa) agua limpia durante 8 minutos.
 - Enjuague de alta temperatura con ácido cítrico durante 30 minutos.
 - RO agua limpia durante 15 minutos.
- Haga clic en el  Botón "Ejecutar" para iniciar el enjuague y la desinfección. El color y el diseño de esta interfaz pueden ser diferentes debido a la versión del software y las diferentes máquinas.

Proceso de operación

- Como la Fig. 8-1, haga clic en el perfil debajo de la "solución".
- Si necesita modificar los parámetros de enjuague, hágalo de la siguiente manera:
 - Elija el elemento revisado para modificar en el cuadro de diálogo debajo de "detalles".
 - La máquina omitirá un diálogo para establecer los parámetros y finalizar la modificación.
 - Este método es válido para esta vez, cuando encienda las máquinas para la próxima vez, serán los valores predeterminados otra vez .

- El personal médico puede hacer clic en  "run" botón para iniciar el enjuague y la desinfección después de confirmar todos los pasos de enjuague .

1) Generalmente, el personal médico no necesita modificar los valores predeterminados de la solución de enjuague, simplemente haga clic en "ejecutar" para iniciar el enjuague y la desinfección.

2) El personal médico no puede agregar o eliminar los pasos de enjuague, solo puede cambiar la temperatura del agua y los componentes de la solución de los pasos de enjuague.

.Finalizar el enjuague y la desinfección

Después de enjuagar y desinfectar, el usuario puede presionar "encender" para apagar la máquina directamente, o configurar el parámetro que es cerrar el enjuague y la desinfección automáticamente para realizar la máquina de cierre. Si apaga la máquina a la fuerza durante el enjuague y la desinfección, la máquina se enjuagará y desinfectará automáticamente cuando encienda la máquina la próxima vez. Es para limpiar la solución de desinfección residual.

Nota: Durante la desinfección, hay sustancias nocivas en la máquina.
No apague la máquina a la fuerza, de lo contrario, pondrá en peligro a los pacientes.

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


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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N 11706

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

Numero	Fenómeno de falla	Fenómeno y causa de la falla	Como tratarlo	
1	Bomba de sangre anormal	Si la bomba de sangre se detiene	El flujo de la bomba sanguínea es "0"	Aumentar el flujo de la bomba sanguínea
			La abrazadera de bloqueo dejó de hacer retorno	Volver a hacer el retorno con la abrazadera de bloqueo
		El motor rota con inestabilidad	El espacio entre el cabezal de la bomba no es apropiado	Ajuste el espacio del cabezal de la bomba
			Falla de la placa de circuito o del motor	Cambiar la placa de circuito o el motor
		Gira demasiado rápido o demasiado lento	Bomba de sangre no está bien ajustada	Ajustar el flujo de la bomba sanguínea
			La placa de circuito auxiliar o el motor falla	Cambiar la placa de circuito auxiliar o el motor
		Sonido anormal	Desgaste del soporte del eje de transmisión	Cambiar el soporte
			El tornillo de la rueda de la bomba está flojo, el espacio entre las ruedas de la bomba es demasiado grande	En el sentido de las agujas del reloj, gire la rueda de la bomba y ajuste el tornillo (cuando es de 8r / min, el fluido debe bombearse), hasta que no haya sonido.
		No puede sacar la sangre	Punción arterial incorrecta	Punzar de nuevo
			La rueda de la bomba de sangre está demasiado ajustada	En sentido contrario a las agujas del reloj, afloje la rueda de la bomba y ajuste el tornillo (ajuste 0.5r cada vez)
2	La bomba de heparina se detiene	El motor de heparina se detiene	Rotura del conector del motor o poco contacto	Cambiar conector
		Rotación del motor de heparina	Fallo de la placa de circuito	Cambiar placa de circuito
			Motor roto	Cambiar motor
	La bomba de heparina se detiene	Rotación del motor de heparina	La jeringa no está bien instalada	Vuelva a instalar la jeringa
		Rotación del motor de heparina	El acoplamiento se desliza	Ajuste del acoplamiento
			Daño de la tuerca de la	Cambiar la tuerca

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

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

			unidad	
3	La velocidad de la bomba de heparina es lenta	La velocidad de la heparina está configurada demasiado baja		Restablecer la velocidad de la heparina en el parámetro del sistema en la pantalla LCD
4	Alarma de aire	Si hay burbuja	Hay aire en el tubo de sangre	Purgar
		No hay burbuja	No hay detector de aire en el circuito sanguíneo	Instale el tubo de sangre nuevamente. Deje el captador de burbujas en la superficie del sensor, tanto como sea posible.
			Conexión incorrecta entre el tubo sanguíneo y el sensor	Instalar el tubo de sangre nuevamente
			Perno de unión del sensor	Cambiar el sensor
		Fallo del sensor de la placa del circuito	Cambiar la placa de circuito o el sensor	
5	Alarma de fuga de sangre	Fuga de sangre	Verifique si hay fugas de sangre revisando el puerto de salida del dializador, de no poder verlo a simple vista, revisar con equipo experimental.	Cambiar filtro
6	La presión arterial/presión venosa/TMP no se muestra	El puerto de presión no conecta la presión		Conecte el tubo de presión con el puerto del detector de presión
		La cubierta del sensor está bloqueada		Retire el líquido de la cubierta del sensor o cámbiela
		El sensor no se ha calibrado		Calibrar al sensor de acuerdo con los requisitos
		Daños en el sensor		Solicitar mantenimiento
7	La abrazadera de bloqueo no se abre.	El espacio entre el bloqueo y la placa giratoria es demasiado pequeño. Está completamente bloqueado.		A. Gire el interruptor varias veces y, a continuación, purgar. B. Si no se puede llevar a cabo, comuníquese con un ingeniero de mantenimiento.
8	El reloj no se muestra	El botón está fallando.		Abra la tapa trasera y, a continuación, revise y cambie el botón.
9	Aflojamiento del soporte del poste IV	El tornillo no puede bloquear herméticamente el poste IV		Cambiar el tornillo
10	La purgación es insuficiente	QP está dañado		Aumentar la tasa de QP
		El orificio está dañado		Cambiar orificio
11	La purgación negativa es	El orificio está bloqueado		Descalcificación del circuito de fluidos

MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706


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

	demasiado alta		Limpiar el orificio
12	(calentador-fuga de electricidad)	La tubería de calefacción en el calentador está dañada	Cambiar calentador
13	(sensor de temperatura del calentador)	El sensor de temperatura en el calentador está dañado	Cambiar el sensor de temperatura
14	Alarma de límite superior de temperatura de dializado	Hay burbujas en el circuito interno del fluido	Cambiar los componentes de fuga de aire
		WG4 está dañado	Sensor de cambio de temperatura
15	Alarma de límite inferior de temperatura del dializante	Hay burbuja en el circuito interno del fluido	Cambiar los componentes de fuga de aire
		WG4 está dañado	Cambiar el sensor de temperatura
		La tubería de calefacción en el calentador está dañada	Cambiar calentador
16	La temperatura en el sensor de conductividad A es anormal	El sensor de temperatura en la conductividad A está dañado	Cambiar el sensor de temperatura
17	La temperatura en el sensor de conductividad B es anormal	El sensor de temperatura en la conductividad B está dañado	Cambiar el sensor de temperatura
18	La cámara de equilibrio es anormal	La válvula V1 ~ V8 está dañada	Cambiar válvula
		Hay demasiadas burbujas en el circuito de fluidos	Reinicie el equipo y, a continuación, purgue el equipo.
		Fallas QP, DP o YP	Cambiar engranajes de la bomba
		Fallas XV1 o XV2	Desmontar y limpiar XV1 o XV2
		Fallos YG2 o YG4	Cambiar el sensor de presión
19	La cámara de equilibrio detiene	V1 ~ V8 está dañado	Cambiar válvula
		Hay demasiadas burbujas en el circuito de fluidos	Reinicie el equipo y, a continuación, enjuague el equipo
		Fallas QP, DP o YP	Cambiar engranajes de la bomba
		Fallas XV1 o XV2	Desmontar y limpiar XV1 o XV2
		Fallos YG2 o YG4	Cambiar el sensor de presión
20	Fallas de UF	JP3 está dañado	Cambiar la bomba de cerámica
21	No se puede iniciar la máquina	No ha conectado el conector de alimentación	Conectéctelo bien
		El fusible está dañado	Cambiar el fusible

Farm. MARÍA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

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

3.12

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

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

Temperatura ambiente: 10°C ~40°C

Humedad relativa: ≤85%

Presión atmosférica: 50KPa~106KPa

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

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

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

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

-Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento del equipo de hemodiálisis SWS-6000 y SWS-6000A, 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.

3.13

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

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

3.14

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

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

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

Envíe las baterías utilizadas a un centro de eliminación.

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

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

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. BERCHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EVERMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 12:42:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 12:42:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006651-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006651-21-3

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: 1999-53

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-6000

SWS-6000A

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:

Hemodiálisis, ultrafiltración intermitente, hemodiafiltración, hemofiltración y hemoperfusión

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 1999-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006651-21-3

N° Identificador Trámite: 33327

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.14 19:28:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.14 19:28:44 -03:00