



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3456-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6391-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6391-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 DAIWHA, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por DEAM 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-2018-07865222-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-64, 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir nutrientes vía parenteral.

Modelos: DI-2000EN.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: DaiwhaBldg. 3 Yeoksam-ro 33gil, Gangnam-gu 733-18, Seúl, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-6391-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:28:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 10:28:43 -03'00'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Dirección del fabricante: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil Gangnam-gu 733-18 Seul
Corea.

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: DI-2000EN

Marca: Daiwha

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica:
65KPa - 120KPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

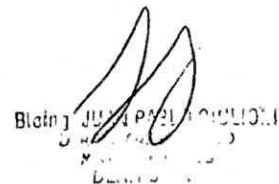
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-64

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula:
28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
M. 28676206



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Dirección del fabricante: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil Gangnam-gu 733-18 Seoul Corea.

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: DI-2000EN

Marca: Daiwha

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica: 65KPa - 120KPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

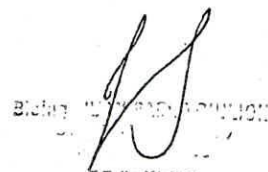
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-64

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI



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

Descripción:

Este manual describe cómo usar una bomba de infusión (DI-2000EN), fabricada por la Corporación DAIWHA y sus especificaciones técnicas.




Reparaciones o alteraciones del circuito solo pueden ser realizadas por personal autorizado por DAIWHA. La garantía no aplica para defectos o daños causados por reparaciones o desensámblame por cualquiera que no sea autorizado por DAIWHA, y la seguridad no será garantizada.

Las partes o circuitos las cuales son usadas por este equipo pueden ser remplazadas para mejorar la seguridad y el desempeño del mismo.

Lea cuidadosamente este manual antes de usar la bomba, y comprenda sus funciones y como usarla de forma segura.

Contacte a DAIWHA si usted tiene alguna pregunta acerca de este manual.

Este manual es solo aplicable a las bombas con la versión de programa Vo.xxxx o anteriores.

Las precauciones de seguridad son clasificadas como se indica abajo de acuerdo con el peligro esperado, seriedad del daño o urgencia.	
 Peligro	Una precaución que puede resultar en una lesión crítica al personal o pérdida inmediata de la vida si las instrucciones no son seguidas.
 Advertencia	Una precaución que puede resultar en una lesión crítica al personal o pérdida de la vida si las instrucciones no son seguidas.
 Precaución	Una precaución que puede resultar en una lesión menor del personal o daño al producto si las instrucciones no son seguidas.

Advertencias

1. No opere la bomba de infusión en presencia de anestésicos inflamables, líquidos inflamables, o gases explosivos (riesgo de fuego o explosión).
2. No toque la alimentación de entrada con la mano mojada ni lo tome con algo húmedo (riesgo de choque eléctrico o corto circuito).
3. No opere la bomba en un área donde haya presencia de ondas de alta frecuencia o campos electromagnéticos o donde haya una alta probabilidad de ignición. (causa fallas o un mal desempeño).
4. Asegúrese que la parte superior y la inferior del Set IV están instalados correctamente. Si está instalado de forma invertida, la sangre del paciente puede fluir en dirección hacia el interior de la bomba.
5. Revise cuidadosamente el volumen de infusión, el rango de flujo, el tiempo y las configuraciones antes de la infusión.
6. Los siguientes aspectos deben ser tenidos en cuenta cuando limpie la bomba:
 - No desinfecte la bomba con Óxido de Etileno o por Autoclave.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 3 de 12

Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 78676206
DEAM S.R.L.

IF-2018-07865222-APN-DNPM#ANMAT



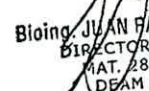
7. No use la bomba donde se usen equipos de radiación y MRI o donde los gases puedan causar una ignición. No use, ni saque el Set IV en áreas de terapia con alta presión de oxidación. (Esto puede causar falla del producto, degradación o explosión).
8. No deje la bomba de infusión en un ambiente húmedo o donde hay gases activos (gases de desinfección por compresión). (Estos ambientes pueden afectar las partes eléctricas internas y causar degradación o daño del equipo).
9. No deje o use la bomba de infusión en presencia de líquidos o gases inflamables. Hacer esto puede causar ignición o explosión
10. No use la bomba de infusión con infusión de gravedad.
11. No use la bomba de infusión en un circuito extra corporal, donde una presión positiva y negativa pueden ocurrir. (La infusión puede no ser exacta y la alarma de oclusión puede no funcionar apropiadamente).
12. No use la bomba para infusión de sangre.
(1. La precisión de este tipo no está garantizada. 2. Podría provocar hemólisis)
13. Revisar lo siguiente antes de usar como bomba de alimentación:
 - Uso de Set IV para nutrición.
 - Máximo flujo para cada nutrición.
 - Asegurarse que la viscosidad este entre el rango adecuado de uso.

Precauciones

1. Solo personal designado (entrenado o experimentado) están autorizados para operar la bomba para un uso seguro.
2. Opere la bomba usando el procedimiento correcto
3. Los siguientes aspectos deben ser asegurados cuando instale la bomba:
 - Tenga en cuenta la seguridad, por ejemplo, vibraciones, impactos (incluyendo el transporte)
 - El lugar de instalación no debe ser afectado por la temperatura, humedad, presión
 - Asegúrese que la bomba este siempre limpia.
 - Se debe suministrar una correcta alimentación.
 - La conexión debe estar correctamente aterrizada a tierra.
 - Evite el contacto directo con la luz solar fuerte.
4. Los siguientes aspectos deben ser asegurados cuando opere la bomba con una fuente de alimentación externa:
 - El conector de alimentación debe estar conectado a la línea de tierra del hospital, y revise el rango de voltaje y la frecuencia antes de manipularlo.
 - No use un cable de extensión que contenga dos líneas sin estar la conexión de tierra.
 - Revise el cable de conexión antes de usarlo.
 - No conecte una fuente de alimentación DC y AC simultáneamente a la bomba.
 - Tenga cuidado con la polaridad y el voltaje cuando use energía eléctrica.
5. Los siguientes aspectos deben garantizarse cuando opere la bomba con batería
 - Tenga en cuenta el tiempo de uso cuando opere la bomba con batería (la batería puede soportar un rango de 25ml/h hasta para 4 horas cuando está completamente cargada)
 - Cargue la batería si la luz "BATT" en la parte frontal parpadea o si la alarma se enciende.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 4 de 12


BIOING. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2018-07865222-APN-DNPM#ANMAT



- Cargue la batería al menos una vez al mes para prevenir que su tiempo de vida se reduzca por la ausencia de uso en periodo de tiempo extendido.
 - La recarga completa de la batería es posible, desde que la batería no se use aproximadamente 10 horas después de haber sido completamente descargada y completamente recargada.
 - La capacidad de la batería está indicada en la capacidad de recarga del LED, y el LED parpadea mientras la batería se carga.
6. Reemplace la batería si el tiempo de uso de la batería disminuye drásticamente después de haber sido completamente cargada. (Vea el procedimiento de remplazo de la batería)
7. Mueva el interruptor en la parte trasera del equipo a la posición de apagado después de su uso. La batería se descarga más rápido si el interruptor permanece encendido sin ser conectado a una fuente de alimentación externa.
7. Los siguientes aspectos se deben asegurar durante la infusión.
- Revise las condiciones de operación de la bomba y las condiciones del paciente regularmente.
 - Revise si hay algún daño en el Set IV, por ejemplo, fugas, ruptura del filtro.
 - Use la tecla de bloqueo de la parte trasera de la bomba para prevenir que las configuraciones sea n alteradas incluso so algunas teclas son presionadas mientras la bomba está en uso.
8. Los siguientes aspectos se deben garantizar cuando se use el Set IV:
- Use el set IV diseñado para infusión medicinal solamente, de otra forma el rango de flujo puede diferir del rango deseado y causar un funcionamiento defectuoso y generar una alarma de oclusión. Contacte al vendedor de DAIWHA o a la oficina principal si no puede usar el set IV diseñado por DAIWHA.
 - No reúse el Set IV. Si lo hace, esto puede generar un mal funcionamiento del volumen de infusión o del sensor
 - Cambie la posición del tubo del set IV al menos 15cm si es usado por más de 24 horas. Usted debe seguir las instrucciones para usar el set IV dentro del rango de tolerancia.
 - no extienda el set IV durante la instalación, pues esto puede generar un flujo y volumen de infusión incorrecto.
 - Las fugas o el flujo libre pueden ocurrir si el set IV no está instalado correctamente.
 - No enlace o use otros dispositivos o productos para infundir una droga al paciente que está conectado a la sección del Set IV (línea de paciente). Esto puede resultar en un rango de flujo y un volumen de infusión incorrectos y puede afectar las funciones de alarma.
9. Tenga cuidado que el volumen de infusión puede diferir en las siguientes condiciones cuando:
- Una solución con alta viscosidad, por ejemplo, si se usa Dextrosa 50%
 - El tiempo de activación de la alarma de oclusión es mayor y la infusión no aparece
 - La bomba es operada en un ambiente diferente a la temperatura ambiente (10°C - 40°C), humedad relativa (20% - 90%) y una presión atmosférica (70kPa - 106kPa).


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

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;

Sets I.V Recomendados

Utilidades del Set IV

Doowon Meditec, además de otros 6 tipos de set de infusión

Varios tipos de set IV están disponibles a través de las continuas actualizaciones del producto.

PRECAUCION

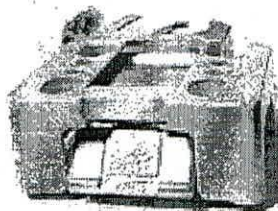
La cantidad de infusión puede diferir dependiendo de los tipos de set IV.

Accesorios

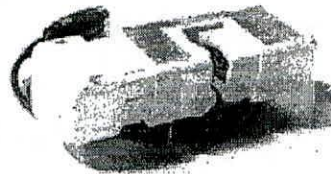
1. Cable de alimentación AC
2. Poste para asegurar la infusión
3. Sensor de goteo (opcional)
4. Manual de usuario



Cable Alimentación AC



Poste de sujeción de infusión



Sensor de Goteo

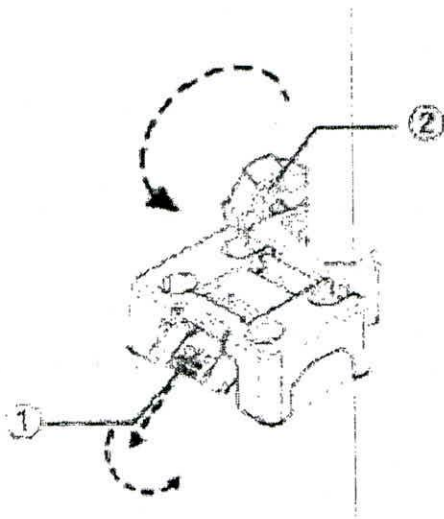

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bloing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

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

4.1 Instalando el DI-2000EN y conectando la alimentación

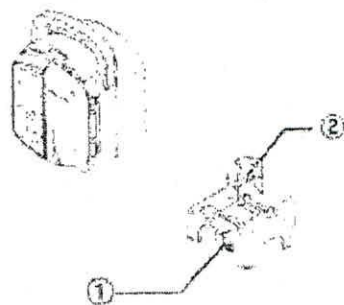


Instalando el DI - 2000EN en el Estante de Infusión

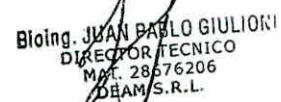
1. Monte el DI-2000EN en el estante de infusión cerrando la perilla del poste de sujeción
2. Alinear la bomba al orificio del poste y presione suavemente hacia abajo. Presione la palanca del poste hacia abajo para separar la bomba

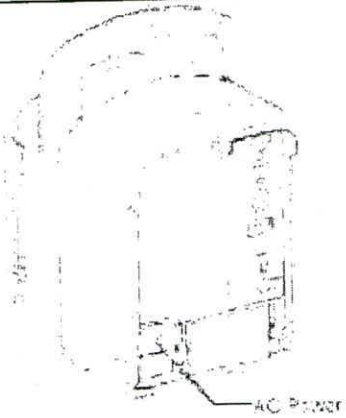
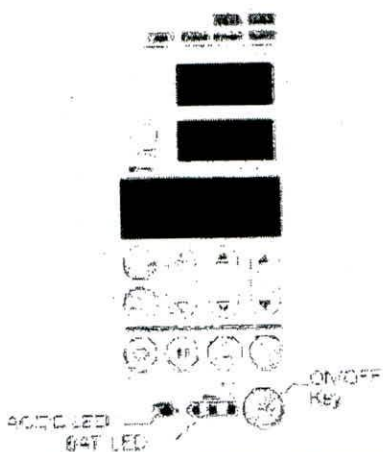
Antes de Ensamblar

Después de Ensamblar




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28576206
DEAM S.R.L.

	Conectando la Alimentación Externa
	1. Conecte el cable de alimentación AC a la entrada ubicada en la parte trasera de la bomba
	2. Prenda el interruptor ubicado en la parte posterior de la bomba, y el LED naranja AC/DC se prenderá
	3. Presione la tecla ON/OFF (prendido/apagado) en el frente
	Usando la Batería de Alimentación
	1. Prenda el interruptor ubicado en la parte posterior de la bomba y el LED verde AC/DC se apagará
	2. Presione la tecla ON/OFF (prendido/apagado) en el frente
	3. La pantalla en el frente se prenderá y las funciones de la bomba se revisarán automáticamente
	4. La venta del Rango F. parpadeará después de completar la auto evaluación, y las configuraciones para el rango de flujo se visualizarán

PRECAUCION

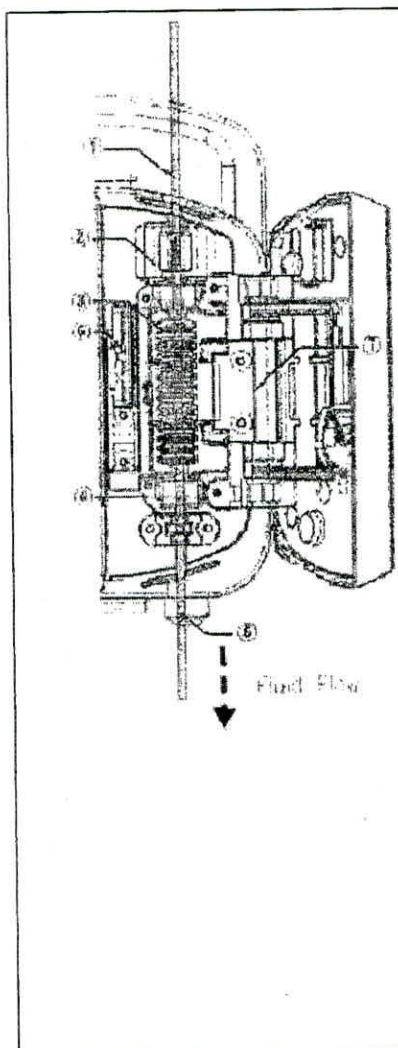
1. Verifique si el set IV está aprobado. El uso de una línea inapropiada puede resultar en el disparo de la alarma de oclusión o de aire, o en no alcanzar la tasa de flujo deseada.
 2. Asegúrese que el set IV está instalado de forma recta sin ser doblado o girado, esto puede resultar en no alcanzar la tasa de flujo deseado o
 3. Cierre la abrazadera antes de abrir la puerta o remueva el set IV, de otra forma pueden ocurrir fugas.
 4. Siga las instrucciones anteriores cuando reemplace el contenedor del líquido o el set IV.
 5. Es recomendable colocar el contenedor de la solución IV a más de 50cm por encima del corazón del paciente
 6. Asegurarse de que la parte superior del paciente este elevada mínimo 30 grados antes de Usar el equipo.
 7. Reemplace el set cada 24 horas.
- El set puede ser deformado si se usa durante largo tiempo, esto puede llevar a errores de Precisión.

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giulici
Biólogo: JUAN PABLO GIULICI
DIRECTOR TECNICO
M.T. 28675203
DEAM S.R.L.

8. Intercambiar la posición del set 15 cms cada 24 horas o reemplazar por uno nuevo.

Instalación del SET I.V.

	1. Coloque la abrazadera del rodillo del Set IV a la parte inferior de la bomba y cierre la abrazadera
	2. Coloque la aguja de inyección dentro del contenedor de la solución IV y llene la cámara con la solución entre 1/3 y 1/2
	3. Abra la abrazadera para sacar el aire del tubo y luego ciérrela nuevamente
	4. Monte el contenedor de la solución en el soporte. El contenedor de la solución no debe ser colocado a más de 1m por encima del corazón del paciente
	5. Empuje la perilla de la puerta hacia arriba para abrir la puerta
	6. Presione el (6) seguro auxiliar de la puerta para abrir la unidad de bombeo
	7. Mantenga (1) con una mano y suavemente estírelo en la dirección de (5)
	8. Presione el set IV para asegurarlo en el (2) detector de aire para mantener el tubo en posición
	9. Mantenga (5) con una mano para no estirar (3) y presione el (4) detector de oclusión para mantener el tubo en posición
	10. La alarma de aire o de oclusión puede ser disparada si el set IV no es instalado apropiadamente
	11. Presione la perilla de la puerta hacia abajo y cierre la puerta
	12. Abra la abrazadera del set IV
	13. Remueva el aire en el tubo y revise si hay fugas

Mantenimiento

Es esencial revisar la bomba regularmente por seguridad y un uso correcto. Contacte al servicio al cliente si se encuentra una anomalía en la bomba.

Siga los Estándares IEC60601-2-24 para medir los siguientes parámetros:

1. Precisión de la infusión – monitoree el volumen de infusión regularmente. Contacte al centro de servicio al cliente si hay una diferencia muy grande en el volumen de infusión.
2. Inspección de la alarma de Aire (Burbujas) – Haga bombas de aire (por 3 minutos) dentro de la bomba y monitoree si la alarma de aire es disparada cuando las burbujas de aire pasan el sensor de aire
3. Inspección de la Alarma de Oclusión – Bloque completamente el tubo entre la bomba y el paciente con una abrazadera o con la mano para prevenir la entrada de líquido y monitoree si la alarma de oclusión es disparada.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 9 de 12

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT/28676206

IF-2018-07865200-DEAM-PN-DNPM#ANMAT



4. Inspección de la alarma de Apertura de la Puerta
 - Revise el LED de puerta funciona si la puerta es abierta
 - Abra la puerta durante la infusión y revise si la alarma de la puerta abierta y el LED de la puerta funcionan.
 5. Inspección de alarma de Batería baja
 - Cargue completamente las baterías por 10 horas
 - Desconecte la alimentación externa y use la alimentación por baterías.
- Ajuste el rango de flujo a 25ml/h y presione la tecla START para comenzar la infusión
- Verifique que la infusión continúe por 4 horas y que luego el LED de la capacidad de tiempo restante de la batería se apague
 - Reemplace las baterías si estas no duran al menos 2 horas

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y Desinfección

1. Limpie y almacene la bomba apropiadamente
Si la bomba no es almacenada apropiadamente o guardada sin limpiar, puede causar mal funcionamiento de la misma.
2. Si hay fluido médico o suciedad en el sensor de oclusión y/o en el sensor de burbujas de aire, límpielo suavemente con una gaza suave.
3. Si el sensor de goteo está sucio, límpielo con una gasa mojada en agua fría o tibia. Si la mancha es muy fuerte para removerla, o está en la caja externa, separe el sensor de goteo antes de limpiarlo. (el sensor de goteo puede ser lavado con agua corriente excepto el conector. Sin embargo, no sumerja el sensor en agua).

Precauciones

1. Desconecte la bomba de la fuente de alimentación externa cuando la limpie
2. No desinfecte la bomba con el gas Óxido de Etileno ni por autoclave.
3. No limpie la bomba con thinner, solventes, benceno, amonio o acetona.
4. Seque la bomba antes de usarla.

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)

Lea cuidadosamente este manual antes de usar la bomba, y comprenda sus funciones y como usarla de forma segura.

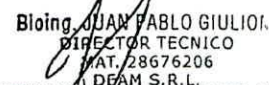
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

1. La alarma de oclusión es disparada y la infusión se para cuando el set IV es doblado durante la infusión o instalado incorrectamente, o cuando la aguja del Set IV está atascada y así el líquido no es inyectado al paciente.
2. Los siguientes estados y LEDs son mostrados cuando la alarma de oclusión es disparada:

- Una alarma suena
 - LED de estado: LED rojo parpadea
 - Visualización Rango de Flujo: "Occl"
 - LED indicador "OCCL": encendido
3. Presione cualquier tecla para parar la alarma de oclusión.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Página 10 de 12


Bloing, JUAN PABLO GIULIO,
DIRECTOR TECNICO
C.A.T. 28676206
DEAM S.R.L.

IF-2018-07865222-APN-DNPM#ANMAT



(Sin embargo, el LED indicador de OCCL permanece encendido hasta que el estado de oclusión es corregido)

PRECAUCION

- Cuando la alarma de oclusión ocurre, no abra la abrazadera inmediatamente. Esto puede causar un bolo indeseado al paciente.
- Acción correctiva para la entrada del bolo:
 1. Revise que la abrazadera manual está cerrada.
 2. Para solucionar este problema, remueva el tubo de la bomba y retire la presión
 3. Revise que la presión ha sido eliminada del tubo.

Alarma de Puerta abierta

La bomba para, si el LED de la puerta es disparada cuando la puerta es abierta durante la infusión.

La siguiente alarma y LED son mostrados cuando la alarma por la apertura de la puerta es disparada.

Una alarma suena

LED de estado: el LED rojo parpadea, Visualización de F.RATE: "DOOR" (puerta)

- LED Indicador "DOOR" (puerta): encendido

Presione cualquier tecla para eliminar la alarma de puerta abierta

(Sin embargo, el LED indicador de la puerta permanece hasta que la puerta es cerrada)

Alarma de Batería Baja

La alarma de batería baja es disparada 30 minutos antes que la bomba pare de trabajar, si la bomba está operando sin una fuente de alimentación externa.

Las siguientes alarmas y LED son mostrados cuando la alarma de la descarga de batería es disparada:

- LED de estado: LED rojo parpadea
- Muestra en F.RATE: "Lbat"
- LED indicador "BATT": Encendido

Cuando la fuente de alimentación externa es conectada a la bomba, la alarma de batería baja es abortada.

(Sin embargo, el indicador BATT permanece prendido hasta que es cargada la batería por una fuente de alimentación externa).

Alarma de Batería Descargada

Si la bomba está operando con la batería sin una fuente de alimentación externa, la alarma de batería descargada es disparada 3 minutos antes que la batería se desconecte de la bomba

Las siguientes alarmas y LED son mostrados cuando la alarma de batería descargada es disparada

- Suena una alarma
- LED de estado: LED rojo parpadea
- Muestra en F. RATE: "Ebat"


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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;

Almacenamiento

1. Evite la luz del sol directa cuando almacene la bomba. No deje la bomba en un lugar mojado o en condiciones de humedad.
2. Evite áreas con una alta posibilidad de caída
3. Almacene en las siguientes condiciones: Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 10% - 95%, presión atmosférica: 65KPa - 120KPa

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

Eliminación como residuo

Cuando la bomba alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Rango de flujo	0.1 - 1200 ml/h	Micro (on): 0.1 - 99.9 ml/h (en incrementos de 0.1ml/h) 100 - 1200 ml/h (en incrementos de 1ml/h) Micro (off): 1 - 1200 ml/h (en incrementos de 1ml/h)
Exactitud	+/- 5% (BD I.V Set, AN122) Mediciones cada hora a temperatura ambiente (25°C) usando agua o solución salina (aproximadamente .1.0ml/h de rango de flujo) * La exactitud puede diferir dependiendo del tipo de fluido médico y el set IV	

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 2867 6206
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07865222-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6391-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 13:12:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 13:12:22 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6391-17-3

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

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 - Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión es un dispositivo médico que se utiliza para infundir nutrientes vía parenteral.

Modelos: DI-2000EN.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

✓

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil, Gangnam-gu 733-18, Seúl, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6391-17-3

Disposición Nº **3456**

110 ABR. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.