



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

Disposición

Número: DI-2018-1711-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6385-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6385-17-3 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 1°.- 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 en forma controlada y continua medicamentos y soluciones medicinales.

Modelos: DI-6000.

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

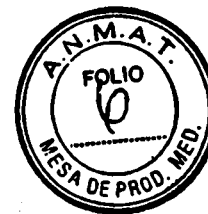
Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

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

Expediente N° 1-47-3110-6385-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.22 09:59:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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 Seoul
Corea.

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: DI-6000

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

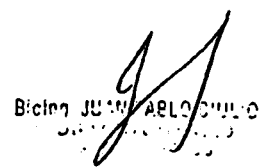
Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-67

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
Médico Bioingeniero



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;

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-6000
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 - 1317-67
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-6000), 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 desarmados hechos por personas no autorizados por DAIWHA, ya que 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.

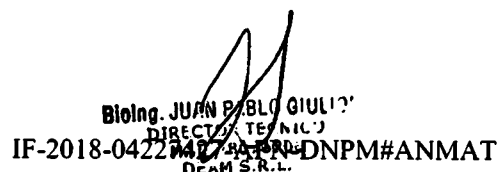
Advertencias

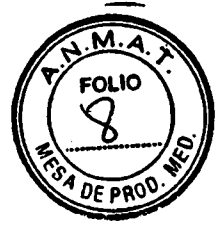
1.No opere la bomba de infusión en presencia de anestésicos inflamables, líquidos inflamables, o gases explosivos (riesgo de fuego o explosión).

2.No toque la alimentación de entrada con la mano mojada ni lo tome con algo húmedo (riesgo de choque eléctrico o corto circuito).


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

Página 2 de 12

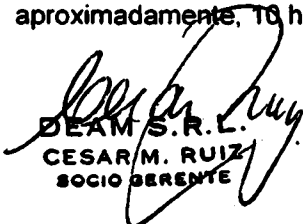

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-04224-M7-BA-TOR-01-DNPM#ANMAT
DEAM S.R.L.



- 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.
 - 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)

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 fuente de 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 cable de alimentación debe estar conectado a un enchufe que esté conectado a tierra, para uso en hospitales. Verifique la tensión nominal y la frecuencia antes de usar la misma.
 - No use un cable de extensión que contenga dos líneas sin la conexión de tierra.
 - Revise el cable de conexión antes de usarlo.
- 5.Los siguientes aspectos deben garantizarse cuando opere la bomba con batería
 - Tenga en cuenta el tiempo de uso al utilizar una batería para la bomba.
(Cuando se carga completamente, una batería se puede usar durante, aproximadamente, 10 horas a un caudal de 25 ml/h)


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


Bioling. JUAN PABLO GIULLONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.
IF-2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT



- Cuando la pantalla LCD de la superficie frontal muestra "batería baja" o "batería descargada" y suena una alarma, conecte el cable de alimentación a la bomba y cargue la bomba.
- Cuando no utilice la batería por un largo periodo de tiempo, cargue la batería al menos una vez al mes para evitar el deterioro de la vida útil de la batería.
- Descargue la batería de forma completa antes de cargarla y luego utilicela.
- Cuando la batería se comienza a cargar, la pantalla LCD mostrará la cantidad de la carga. No detenga la carga hasta que la batería esté cargada de forma completa.
- Si el tiempo de uso disminuye incluso después de una carga completa, cambie la batería. (Contacte al distribuidor para obtener una nueva batería)

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 si no puede usar el set IV recomendado 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 de que, el volumen de infusión puede diferir en las siguientes condiciones cuando:

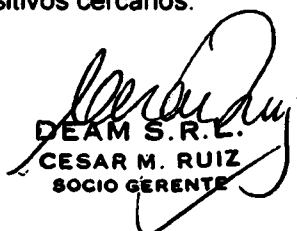
- Una solución con alta viscosidad, por ejemplo, si se usa Dextrosa 50%
- El tiempo de activación de la alarma de oclusión es mayor y la infusión no aparece
- La bomba es operada en un ambiente diferente a la temperatura ambiente (10°C - 40°C), humedad relativa (20% - 90%) y una presión atmosférica (70kPa - 106kPa).

EMC

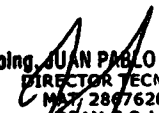
Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para los dispositivos médicos para IEC 60601-1-2.

Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a otros dispositivos cercanos.


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

Página 4 de 12


Biológ. JUAN PABLO GIULLONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28976206
DEAM S.R.L.

IF-2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT



Sin embargo, no hay garantía de que no se genere interferencia en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Incrementar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo en un tomacorriente de un circuito diferente al cual se encuentra conectado el/los otro/s dispositivo/s.
- Solicitar ayuda al fabricante o a un técnico de mantenimiento especializado.

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

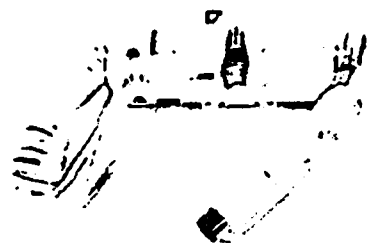
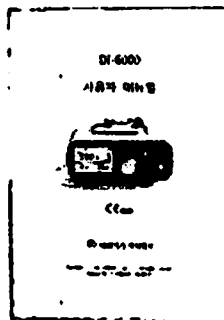
N.º	Fabricante	Modelo de sistema I.V	Nombre del código
1	BD	AN122	BD-AN122
2	KOREA VACCINE	S203T	KOVAX-S203T
3	HYUPSUNG MEDICAL	HS-IV-103T	HS-IV-103T
4	SEWWOON MEDICAL	4934-001	SEW-4934-001
5	SINCHANG MEDICAL	A1106	SC-A1106
6	HYUPSUNG MEDICAL	HS-IV-104T	HS-IV-104T

PRECAUCION

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

Accesorios

1. Cable de alimentación AC
2. Sensor de goteo (opcional)
3. Manual de usuario



Cable de alimentación CA

Manual


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

Juan Pablo Giulion
Bioing. JUAN PABLO GIULION
DIRECTOR TÉCNICO
M.T. 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;

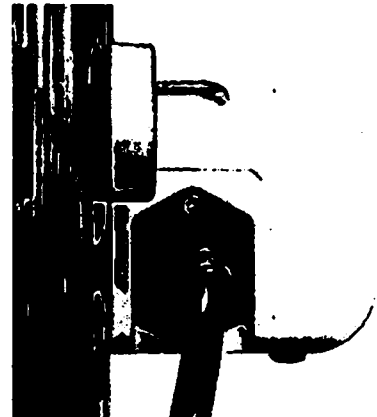
Instalación
Conexión de la bomba

	Conectar el soporte de la infusión
	1. Gire la manija (1) de la abrazadera para fijar el soporte de la infusión.

Precaución

1. Verifique que todo esté bien en la bomba antes de la instalación.
2. Utilice la bomba en posición horizontal. Si es necesario, se puede utilizar en posición vertical.

Conexión eléctrica

	Conexión eléctrica externa
	1. Conecte el código de alimentación al conector de alimentación de CA en la parte posterior de la bomba. 2. El LED CA/CC de la superficie frontal está encendido. 3. Presione la tecla de ENCENDIDO en la superficie frontal. 4. El LED de la superficie frontal está encendido.
	Alimentación de la batería

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

Juan Pablo Giulioni
Bioling. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 20676206
DEAM S.R.L.



	<ol style="list-style-type: none">1. La CA/CC de la superficie frontal está apagada.2. Presione la tecla de ENCENDIDO en la superficie frontal.3. El LED de la superficie frontal está encendido.
--	---

Instalación del sistema I.V

	<ol style="list-style-type: none">1. Instale el contenedor de liquido en el soporte de la infusión.
	<ol style="list-style-type: none">2. Coloque el sistema I.V en el contenedor de liquido y abra la abrazadera de rodillo, llene 1/3~1/2 de la cámara con el liquido. Quite todo el aire del tubo y fije la abrazadera del rodillo.3. Tire de la abrazadera de la puerta de la bomba y abra la puerta.4. Presione el botón de la abrazadera del tubo, inserte el sistema I.V en la abrazadera del tubo de forma precisa. La infusión comienza del lado derecho y finaliza del lado izquierdo.
	<ol style="list-style-type: none">5. Inserte el sujetador de deslizamiento en su lugar. (El uso del sujetador es opcional).6. Cierre la puerta y abra la abrazadera del rodillo del sistema I.V.7. Inserte la aguja en la vena del paciente luego de verificar si hay o no aire o pérdida en el tubo.8. Ajuste la selección del sistema I.V y el modo de infusión a través de SELECCIÓN DE AVANCE LENTO y el TECLADO, presione la tecla INICIAR y comience la infusión.9. Cuando la infusión comienza, el V. Inf, el tiempo restante y la oclusión se muestran en la pantalla LCD.

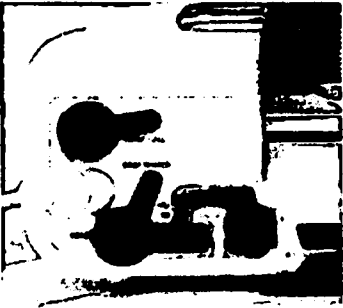
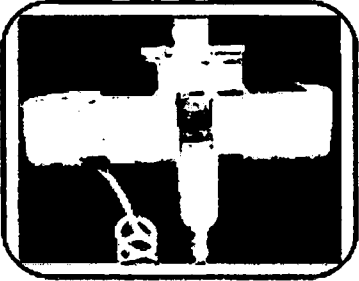

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

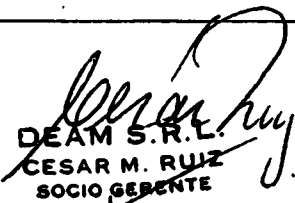
Bieng. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 29676206
DEAM S.R.L.

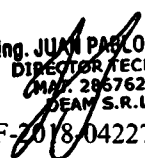
Precaución

1. Asegúrese de abrir la abrazadera del tubo antes de instalar el sistema I.V.
2. Verifique si se aprueba el sistema I.V. Utilizar un sistema I.V. inapropiado puede hacer disparar la oclusión o la alarma de aire o no lograr un caudal deseado.
3. Asegúrese de sujetar la abrazadera del rodillo del sistema I.V. antes de abrir la puerta y retirar el sistema I.V. de lo contrario, puede ocurrir una pérdida.
4. Cuando reemplace el contenedor de líquido o el sistema I.V, siga las instrucciones mencionadas arriba.
5. Se recomienda instalar el recipiente de líquido por lo menos a 50 cm, pero a menos de 1 m, por encima del corazón del paciente.
6. No utilice el sistema I.V en la misma posición por más de 12 horas. Se recomienda poner de lado el tubo al menos unos 15 cm cada 12 horas o reemplazarlo por un nuevo sistema I.V.
7. Inserte el sujetador de deslizamiento de forma precisa. Si el sujetador no se inserta, la infusión no funcionará. El uso del sujetador de deslizamiento es opcional.

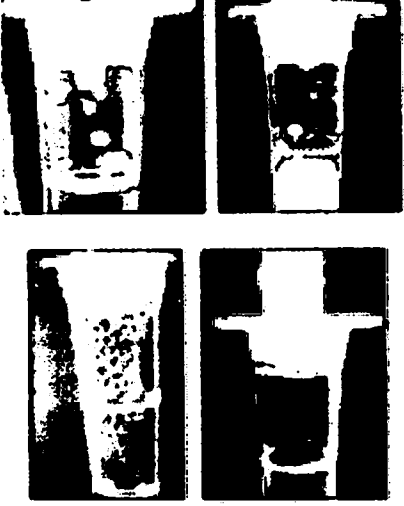
Instalación del sensor de goteo (opción)

Instale el producto	Descripción
	<p>1. Conecte el sensor de goteo al conector del SENSOR DE GOTEO ubicado en la parte trasera de la bomba.</p> <p>(Precaución) No conecte el SENSOR DE GOTEO al conector de llamada de asistencia.</p>
 	<p>2. Coloque el SENSOR DE GOTEO entre la boquilla de la cámara del sistema I.V y la superficie del líquido dentro de la cámara.</p> <p>3. Conecte el SENSOR DE GOTEO de forma que quede perpendicular a la cámara, de lo contrario puede no funcionar correctamente.</p>


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


Biolog. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 C.A. 29676206
 DEAM S.R.L.
 IF-2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT



	<p>4. Cuando utilice el SENSOR DE GOTEO, mantenga siempre limpia la superficie de la cámara del sistema I.V. ubicada entre el SENSOR DE GOTEO.</p> <p>(Precaución) Mantenga la cámara limpia, de lo contrario el goteo no se puede contar debido a la suciedad o a la materia extraña.</p>
---	--

Para un uso seguro a largo plazo, se recomienda realizar inspecciones, reparaciones y mantenimiento en la bomba de forma regular.

Precaución

1. Si se produce un error durante la inspección o uso, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el representante o fabricante.
2. Si se le cayó o golpeó la bomba por accidente, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el fabricante.
3. Si no se produce un problema externo, puede ser un problema del sensor interno o un error en el grado de precisión.

Período de uso de productos de reemplazo

1. La vida útil de la batería puede disminuir cuando se utiliza durante más de 1 año, por lo tanto, compruebe el período de uso. Se recomienda reemplazar la batería cada 1 año.
 - La vida útil de la batería puede variar dependiendo del número de veces de operación y del ambiente.
 - Cuando reemplace la batería, contacte al fabricante.
 - Cuando sustituya el fusible (250V, T3.15A), verifique la capacidad nominal y reemplácelo después de desconectar la alimentación.

Inspección del dispositivo

Para un uso seguro y preciso, el equipo se debe inspeccionar de forma regular por un personal calificado. Si se descubre un error, contacte al fabricante.

1. Exactitud

Pruebe la cantidad total de infusión regularmente.


Si hay un error significativo en la cantidad total de infusión, contacte al fabricante.

2. Inspección de aire (burbuja)

Verifique si la alarma de aire se dispara cuando pasan burbujas de aire por el sensor de aire después de infundir burbujas de aire del tamaño adecuado en el tubo.

3. Inspección de oclusión


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


Biológ. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.
IF 2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT



Compruebe si la alarma de oclusión se dispara al bloquear completamente el tubo colocado entre el dispositivo y el paciente, para que el líquido no se infunda usando la abrazadera de rodillo o la mano.

4. Inspección de la puerta

Verifique si el icono PUERTA se muestra cuando la puerta está abierta.

Abra la puerta durante la infusión y verifique si se muestra la alarma de puerta y el icono PUERTA.

5. Inspección de la batería

Cargue la batería de forma completa por al menos 6 horas.

Desconecte la alimentación externa y comience la infusión luego de configurar la velocidad de infusión a 25ml/h.

Si el dispositivo no funciona por al menos 5 horas, reemplace la batería.

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 gaza 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;

Alarma	Motivo	Punto de inspección
Oclusión	Cuando el sistema I.V está enredado o bloqueado, la abrazadera del rodillo se enrolla o cuando la presión está por encima del nivel de presión ajustado.	Verifique el estado del sistema I.V o de la abrazadera del rodillo y elimine la presión.
Aire	Cuando se detecta aire en el tubo	Elimine el aire del tubo

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



Puerta	Cuando la puerta se abre durante la infusión	Verifique si la puerta está cerrada de forma apropiada.
Goteo	Cuando se detecta flujo libre o falta de goteo, o cuando el sensor de goteo se desconecta durante la infusión.	Verifique el sistema I.V y el líquido. Verifique el estado de instalación del sensor de goteo
Sobrecalentamiento de la batería	Cuando la temperatura de la batería es de 45 grados o superior.	Apague y verifique la batería. Contacte representante
Batería descargada	La alarma se genera al menos 3 minutos antes de que ocurra la descarga.	Conecte la alimentación CA y cargue la batería.
Batería baja	La alarma se genera al menos 30 minutos antes de que ocurra la descarga.	Conecte la alimentación CA y cargue la batería.
Eliminación de CA/CC	Cuando se elimina la alimentación CA/CC	Conecte la alimentación CA o CC
K.V.O	Cuando se opera en el modo K.V.O luego de completar la infusión.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Casi completo	Cuando el tiempo que queda hasta completar la infusión es más corto que el tiempo establecido.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
En espera	Cuando no hay ingreso de tecla durante 2 minutos en el estado de espera de infusión.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Desconexión	Cuando no hay conversión al estado de espera de infusión para el tiempo de espera ajustado.	Presione la tecla SILENCIAR para liberar la alarma.
Error 001	Cuando se detecta error en el motor.	Contacte al representante
Error 002	Cuando no hay biblioteca de sistema I.V.	Contacte al representante
Error 003	Cuando no hay biblioteca de fármaco.	Contacte al representante
Error 004	Cuando no hay batería o se detecta un error.	Verifique la batería. Contacte A/S

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

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

Biológ. JUAN PABLO GIULLONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.
IF-2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT



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.

Caudal		0,10~1500 ml/h	
Exactitud		$\pm 5\%$ (BD, AN122) Medir cada hora después de operar con agua o solución salina a temperatura ambiente (25°C) (Velocidad de infusión 0,10ml/h o superior) • El tipo de fármaco y el sistema I.V pueden afectar la exactitud	
Rango de la cantidad de infusión	Cantidad total	0,01 ~ 9999 ml o ilimitado	0,01 ~ 99,99 ml (0,01 ml paso) 100,0 ~ 999,9 ml (0,1 ml paso)
	Cantidad infundida	0,00 ~ 9999 ml	1000 ~ 9999 ml (1 ml paso)

Juan Pablo Giulioni
 Biolog. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 21676206
 DEAM S.R.L.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04227427-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6385-17-3

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: 2018.01.24 14:55:52 -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: 2018.01.24 14:55:52 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6385-17-3

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 en forma controlada y continua medicamentos y soluciones medicinales.

Modelos: DI-6000.

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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.


1

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-1317-67, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6385-17-3

Disposición Nº 001711 22 FEB. 2018


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